



LIETOŠANAS

MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubators

9.0. versija

Pārskatīšanas datums 26.06.2024.

Tikai ar recepti vai pēc ārsta norādījuma



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva

Tālr.: +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Tehniskā apkalpošana, kontakti:

Eiropa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva

Tālr.: +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Ziemeļamerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horšema (Horsham), PA 19044, ASV

Tālr.: 215-441-9661 • Fakss: 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Citur pasaulē

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapūra 486 777

Tālr.: +65 6542 0833 • Fakss: +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informācija par autortiesībām

© *Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd.* Visas tiesības aizsargātas.

Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija un izstrādājums, kuram tā ir paredzēta, ir aizsargāts ar autortiesībām, un visas tiesības pieder *Esco*.

Esco patur tiesības periodiski veikt nelielas izmaiņas projektā, bez nepieciešamības par šīm izmaiņām ziņot kādai personai vai uzņēmumam.

Sentinel™ ir reģistrēta *Esco* preču zīme.

Uzmanību: Saskaņā ar ASV Federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai sertificēts speciālists vai cita persona pēc viņa rīkojuma.

To var lietot tikai apmācīti un kvalificēti profesionāļi. Ierīce tiek pārdota saskaņā ar 21 CFR 801 D. apakšdaļā minēto atbrīvojumu.

“Materiāls šajā lietošanas instrukcijā ir sniegts tikai informatīvos nolūkos. Instrukcijā aprakstītais izstrādājuma saturs (tostarp pielikums, papildinājums, pievienojums vai iekļāvums) var mainīties bez brīdinājuma. “Esco” nesniedz apliecinājumus vai garantijas attiecībā uz instrukcijā iekļautās informācijas saturu. “Esco” nekādā gadījumā neuzņemas saistības attiecībā uz tiešiem vai sekundāriem izstrādājuma bojājumiem, kas radušies, lietojot instrukciju.”

Izpakošana un pārbaude

Pēc medicīniskas ierīces saņemšanas sekot standarta saņemšanas praksei. Pārbaudīt, vai sūtījuma kaste nav bojāta. Atrodot bojājumus, pārtraukt medicīniskas ierīces izpakošanu. Informēt kravas pārvadātāju un lūgt aģenta klātbūtni, izpakojojot medicīnisku ierīci. Nav īpašu izpakošanas instrukciju, bet jāievēro piesardzība, lai nesabojātu medicīnisku ierīci tās izpakošanas laikā. Pārbaudīt, vai medicīniskai ierīcei nav fizisku bojājumu, piemēram, saliektu detaļu, iespaidumu vai skrāpējumu.

Pretenzijas

Mūsu ierastā sūtīšanas metode ietver parastu piegādātāju. Atrodot fiziskus bojājumus piegādes brīdī, saglabāt visus iepakojuma materiālus to sākotnējā stāvoklī un nekavējoties sazināties ar pārvadātāju, lai iesniegtu prasību.

Ja medicīniska ierīce ir piegādāta labā stāvoklī, bet tā nedarbojas atbilstoši specifikācijai, vai gadījumos, kad ir atklātas citas problēmas, kas nav radušās pārvadāšanas bojājumu rezultātā, lūdzam nekavējoties sazināties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai *Esco Medical Technologies, UAB*.

Standarta noteikumi un nosacījumi

Kompensācijas un kredīti

Lūdzam ņemt vērā, ka tikai sērijas izstrādājumi (izstrādājumi, kas marķēti ar konkrētu sērijas numuru) un piederumi dod tiesības saņemt daļēju kompensāciju un/vai kredītu. Attiecībā uz detaļām un piederumiem bez sērijas numuriem (vadi, ietvari, palīgmoduļi u.c.) nav tiesību saņemt kompensāciju vai atmaksu. Lai saņemtu daļēju kompensāciju/kredītu, izstrādājums nevar būt bojāts. Tas jānosūta atpakaļ pilnā komplektācijā (respektīvi, kopā ar visām instrukcijām, vadiem, piederumiem u.c.) 30 dienu laikā no oriģinālā pirkuma datuma, "kā jauna" un tālākpārdošanai piemērotā stāvoklī. Jāievēro *Atpakaļ atdošanas procedūra*.

Atdošanas procedūra

Katram izstrādājumam, kas tiek nosūtīts atpakaļ kompensēšanai/kredīta izsniegšanai jāpievieno Atpakaļ nosūtītā materiāla atļaujas (*RMA – Return Material Authorization*) numurs, kuru var saņemt *Esco Medical Technologies, UAB* klientu servisā (*Esco Medical Customer Service*). Visas atpakaļ atdotās preces jānosūta ar *priekšapmaksu* (krava, muiņa, starpniecības maksa un nodokļi) uz mūsu ražotnes adresi.

Atjaunošanas maksa

Izstrādājumi, kas tiek nosūtīti atpakaļ 30 dienu laikā no oriģinālā pirkuma brīža, ir apliekami ar minimālo atjaunošanas nodevu 20% apmērā no cenrāža cenas. Papildu maksa par bojājumiem un/vai trūkstošajām daļām un piederumiem tiks iekasēta par visām atpakaļ nosūtītajām precēm. Izstrādājumi, kas neizskatās "kā jauni" vai pārdošanai derīgā stāvoklī, nekvalificējas kredīta atdošanai un tiks nosūtīti atpakaļ klientam, sūtīšanas izmaksas būs jāsedz viņam pašam.

Sertifikācija

Šī medicīniskā ierīce ir rūpīgi testēta/pārbaudīta un ir konstatēts, ka tā atbilst *Esco Medical Technologies, UAB* ražošanas specifikācijām brīdī, kad tā tika nosūtīta no ražotnes. Kalibrācijas mērījumiem un testiem iespējams izsekot, un to var veikt saskaņā ar *Esco Medical Technologies, UAB* ISO sertifikāciju.

Garantija un izstrādājuma atbalsts

Esco Medical Technologies, UAB garantē, ka šai medicīniskajai ierīcei nebūs materiālu un konstrukcijas defektu, to regulāri lietojot divus (2) gadus no iegādes dienas, ja medicīniskā ierīce būs kalibrēta un uzturēta atbilstoši instrukcijai. Garantijas periodā *Esco Medical* pēc mūsu ieskatiem labos vai nomainīs par defektīvu atzītu izstrādājumu bez maksas, ja atsūtīsiet izstrādājumu atpakaļ *Esco Medical Technologies, UAB* (iepriekš apmaksājot nosūtīšanas izdevumus, muitu, starpniecības maksu un nodokļus). Visi transporta izdevumi ir pircēja atbildība un nav iekļauti garantijā. Šī garantija ir attiecināma tikai uz sākotnējo pircēju. Garantija nenosedz zaudējumus, kas radušies, ierīci nepareizi lietojot, pametot novārtā, negadījuma rezultātā vai apkopes vai modificēšanas rezultātā, ja to veic citas puses, nevis *Esco Medical Technologies, UAB*.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGA PAR IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM.

Garantija nav spēkā, ja bojājumu iemesli ir šādi:

- elektroapgādes traucējumi, pārsprieguma impulsi, pārspriegums;
- bojājumi, kas radušies, pārvadājot vai pārvietojot medicīnisko ierīci;
- nepareiza barošanas jauda, piemēram, zems spriegums, nepareizs spriegums, defektīva elektroinstalācija vai neatbilstoši drošinātāji;
- negadījumi, kas radušies, lietojot medicīnisko ierīci vai to pārveidojot, nesaudzīgas izturēšanās vai nepareizas lietošanas rezultātā;
- zaudējumi un bojājumi, ko izraisījis ugunsgrēks, naftas noplūdes, karš, nemieri, tādās dabas katastrofās kā viesuļvētras, plūdi u. tml.

Garantija attiecināma tikai uz CultureCoin® izstrādājumiem (precēm ar atsevišķu sērijas numura zīmi) un to piederumiem.

GARANTIJA NESEDZ FIZISKUS BOJĀJUMUS, KAS RADUŠIES, NEPAREIZI LIETOJOT VAI NESAUDZĪGI IZTUROTIES PRET IZSTRĀDĀJUMU. Šī garantija neattiecas uz tādām precēm kā vadi un moduļi bez sērijas numuriem.

Šī garantija sniedz īpašas likumīgas tiesības, un jums var būt citādas tiesības, kas dažādos reģionos, štatos un valstīs atšķiras. Šī garantija paredz medicīniskās ierīces labošanu saskaņā ar *Esco Medical Technologies, UAB* specifikācijām.

Atdodot medicīnisku ierīci *Esco Medical Technologies, UAB* apkopei, labošanai vai kalibrēšanai, iesakām to sūtīt, izmantojot oriģinālo putuplastu un iepakojumu.

Ja oriģinālais iepakojums nav pieejams, iesakām, iepakojot no jauna, ievērot šādas norādes:

- izmantot dubultsienu kartonu ar attiecīgajam sūtīšanas svaram piemērotu izturību;

- visu medicīniskas ierīces virsmu aizsardzībai izmantot biezu papīru vai kartonu; visas izvirzītās daļas nosegt ar neabrazīvu materiālu;
- medicīnisku ierīci iepakot vismaz četras collas biezā, cieši iesaiņotā, rūpnieciski atzītā, triecienus absorbējošā materiālā.

Esco Medical Technologies, UAB neuzņemas atbildību par pazaudētiem sūtījumiem vai medicīniskām ierīcēm, kas saņemti bojātā stāvoklī nepareizas iepakojšanas vai nosūtīšanas rezultātā. Visiem garantijas prasību sūtījumiem jābūt noformētiem uz priekšapmaksas bāzes (krava, muita, starpniecība un nodokļi). Atpakaļ atdotās preces netiks pieņemtas bez Materiālu atdošanas atļaujas ("RMA") numura. RMA numura saņemšanai lūdzam sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB*, lai saņemtu palīdzību sūtīšanas/muitas dokumentācijas noformēšanā.

Garantija neattiecas uz medicīniskās ierīces pārkalibrēšanu, ja to ieteikts veikt katru gadu.

Garantijas atruna

Ja jūsu medicīnisko ierīci apkalpo un/vai kalibrē kāds cits, nevis *Esco Medical Technologies, UAB*, un viņu pārstāvji, lūdzam ņemt vērā, ka jūsu izstrādājuma garantija vairs nav spēkā, ja esošais Kvalitātes zīmogs tiek noņemts vai salauzts bez ražotāja atļaujas.

Jebkādā gadījumā noteikti vajadzētu izvairīties no Kvalitātes zīmoga salaušanas, jo tas ir noteicošais oriģinālās medicīniskās ierīces garantijas saglabāšanai. Ja zīmogs tiek salauzts, lai piekļūtu medicīniskajai ierīcei no iekšpuses, vispirms jāsaazinās ar *Esco Medical Technologies, UAB*.

Jums būs jāpaziņo mums savas medicīniskas ierīces sērijas numurs, kā arī pamatots iemesls Kvalitātes zīmoga salaušanai. Zīmogu var salauzt tikai pēc ražotāja atļaujas saņemšanas. Nelauzt Kvalitātes zīmogu pirms sazināšanās ar mums! Sekojot šiem soļiem, jūs varēsiet nodrošināt oriģinālās medicīniskas ierīces garantijas saglabāšanu bez pārtraukumiem.

UZMANĪBU

Neatļauta modificēšana vai lietošana ārpus paziņotajām specifikācijām var radīt elektrošoka risku vai nepareizu darbību. *Esco Medical Technologies, UAB* neuzņemas atbildību par savainojumiem, kas gūti, neatļauti modificējot iekārtu.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ATSAKĀS NO VISĀM CITĀM GARANTIJĀM, KAS IR TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM VAI LIETOJUMAM.

ŠAJĀ IZSTRĀDĀJUMĀ NAV KOMPONENTU, KURIEM NEPIECIEŠAMA LIETOTĀJA APKOPE.

NEATĻAUTA MEDICĪNISKĀS IERĪCES PĀRSEGA NOŅEMŠANA PADARĪS PAR SPĒKĀ NEESOŠĀM ŠIS UN JEBKURAS CITAS IZTEIKTĀS VAI PAREDZĒTĀS GARANTIJAS.

Satura rādītājs

1. Kā izmantot šo instrukciju	11
2. Drošības brīdinājums	11
3. Paredzētais lietojums	12
4. Par izstrādājumu	12
5. Transportēšana, uzglabāšana un utilizācija.....	14
5.1. Transportēšanas prasības	14
5.2. Uzglabāšanas un darba vides prasības	15
5.2.1. Uzglabāšanas prasības.....	15
5.2.2. Darba vides prasības	15
5.3. Utilizācija.....	15
6. Iekļautās rezerves daļas un papildu piederumi	16
7. Drošības simboli un marķējums.....	17
8. Svarīgas drošības instrukcijas un brīdinājumi	19
8.1. Pirms uzstādīšanas.....	19
8.2. Uzstādīšanas laikā.....	20
8.3. Pēc uzstādīšanas.....	20
9. Darba uzsākšana.....	21
10. Strāvas pieslēgums.....	22
11. Gāzes savienojumi	22
12. VOC (gaistošu organisku savienojumu)/HEPA (augstas efektivitātes sīkas organiskas daļiņas absorbējošs) filtrs (lietojams vienīgi ar <i>MIRI</i> [®] modeli)	24
12.1. Jauna VOC/HEPA filtra uzstādīšanas procedūra.....	24
13. Lietotājkārns	26
13.1. Siltuma un gāzes kontroles aktivizēšana	27
13.2. Sistēmas izvēlne.....	27
13.3. Statuss.....	27
13.4. Pamatizvēlne	28
13.4.1. Temperatūras apakšizvēlne.....	29
13.4.2. CO ₂ apakšizvēlne	30
13.4.3. O ₂ apakšizvēlne.....	32
13.4.4. UVC lampas apakšizvēlne (attiecināms vienīgi ar <i>MIRI</i> [®] modeli)	33

13.4.5. Apkopes apakšizvēlne.....	34
14. Uzstādīšana ar gāzu maisījumu.....	35
14.1. Uzstādīšanas procedūra uz vietas.....	36
14.2. Lietotāju apmācība	38
15. Trauksmes.....	38
15.1. Temperatūras trauksme.....	39
15.2. Gāzes koncentrācijas trauksmes signāli.....	40
15.2.1. CO ₂ trauksmes signāli.....	40
15.2.2. O ₂ trauksme.....	41
15.3. Gāzes spiediena trauksmes signāli	41
15.3.1. CO ₂ trauksmes signāls.....	41
15.3.2. N ₂ spiediena trauksme.....	42
15.4. Vairākas trauksmes	42
15.5. UVC lampas trauksme (attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] modeli).....	43
15.6. Elektrības zuduma trauksme.....	43
15.7. Trauksmju kopsavilkums.....	43
15.8. Trauksmju pārbaude.....	44
16. Kontrolpunktu mainīšana	45
16.1. Temperatūras kontrolpunkts.....	45
16.2. CO ₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkts	45
16.3. O ₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkts.....	46
16.4. Kultivēšanas režīms	46
17. Virsmas temperatūras un mērīšanas temperatūra	47
18. Spiediens.....	50
18.1. CO ₂ gāzes spiediens	50
18.2. N ₂ gāzes spiediens.....	50
19. Aparātprogrammatūra	51
20. pH mērīšana.....	51
21. Tīrīšanas instrukcijas	54
21.1. Apsvērumi par sterilām iekārtām.....	54
21.2. Ražotāja ieteiktā tīrīšanas procedūra.....	54
21.3. Ražotāja ieteiktā tīrīšanas procedūra.....	55
22. Sildīšanas optimizēšanas plāksnes	56

23. Mitrināšana	56
23.1. <i>MIRI</i> [®] daudznodalījumu IVF inkubators	56
23.2. <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubators	57
24. Temperatūras validācija	58
25. Gāzes koncentrācijas validācija.....	58
26. Trauksmes slēdzis ārējai sistēmai.....	59
27. Laukums rakstīšanai uz kameru vākiem	60
28. Apkope	61
29. Avārijas procedūras.....	61
30. Lietošanas traucējumu novēršana	63
31. Specifikācijas	65
32. Elektromagnētiskā savietojamība.....	66
33. Validācijas vadlīnijas	69
33.1. Izstrādājuma izlaišanas kritēriji.....	69
33.1.1 Veiktspēja.....	69
33.1.2. Elektrodrošība.....	69
33.1.3. Komunikācija un datu ierakstīšana.....	69
33.1.4. Gāzes koncentrācijas līmenis un patēriņš.....	69
33.1.5 Vizuālā pārbaude	70
34. Validācija uz vietas.....	70
34.1. Nepieciešamais aprīkojums	71
34.2. Ieteicamais papildaprīkojums	71
35. Testēšana	71
35.1. CO ₂ gāzes avots.....	71
35.1.1. Par CO ₂	72
35.2. N ₂ gāzes avots.	73
35.2.1. Par N ₂	73
35.3. CO ₂ gāzes spiediena pārbaude	74
35.4. N ₂ gāzes spiediena pārbaude.....	74
35.5. Sprieguma padeve.....	74
35.6. CO ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude	75
35.7. O ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude.....	75
35.8. Temperatūras pārbaude: kameru apakšdaļa	76

35.9. Temperatūras pārbaude: kameru vāki	77
35.10. 6 stundu stabilitātes tests.....	77
35.11. Tīrīšana.....	78
35.12. Testa dokumentēšanas veidlapa.....	78
35.13. Ieteikta papildu testēšana	78
35.13.1. VOC mērītājs (attiecināms tikai uz <i>MIRI</i> [®] modeli).....	78
35.13.2. Lāzera daļiņu skaitītājs	79
36. Klīniskā lietošana.....	79
36.1 Temperatūras pārbaude.....	79
36.2. CO ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude	80
36.3. O ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude.....	80
36.4. CO ₂ gāzes spiediena pārbaude	81
36.5. N ₂ gāzes spiediena pārbaude.....	81
36.6. pH pārbaude.....	81
37. Uzturēšanas vadlīnijas.....	82
37.1. VOC/HEPA filtra kapsula (attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] modeli)	83
37.2. Mitrināšanas pudele (attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> modeli)	84
37.3. Ārējais 0,22 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei	84
37.4. Iekšējais iebūvētais 0,2 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei	84
37.5. O ₂ sensors.....	85
37.6. CO ₂ sensors	86
37.7. UV lampa (attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] modeli).....	86
37.8. Dzesējošais ventilators.....	87
37.9. Iekšējais gāzes sūknis(attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] modeli)	87
37.10. Sūkņa modulis (attiecināms vienīgi uz <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> modeli)	88
37.11. Proporcionālie vārsti.....	88
37.12. Gāzes caurules.....	88
37.13. Plūsmas sensori.....	89
37.14. Spiediena regulatori	89
37.15. Aparātprogrammatūras atjaunināšana.....	90
38. Uzstādīšanas vadlīnijas	90
38.1. Atbildība.....	90
38.2. Pirms uzstādīšanas	90

38.3. Sagatavošanās uzstādīšanai	91
38.4. Uz uzstādīšanas vietu paņemiet	91
38.5. Uzstādīšanas procedūra uz vietas.....	92
38.6. Lietotāju apmācība	92
39. Citas valstis.....	93
39.1. Šveice	93
40. Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	93

1. Kā izmantot šo instrukciju

Instrukcija ir paredzēta lasīšanai pa nodaļām, nevis no vāka līdz vākam. Tas nozīmē, ka, lasot instrukciju no vāka līdz vākam, būs atkārtojumi un informācijas pārklājumi. Lai izskatītu instrukciju, iesakām šādu metodi: pirmkārt, iepazīties ar drošības norādījumiem, tad pāriet pie lietošanas pamatfunkcijām, kuras nepieciešamas, ikdienā lietojot iekārtu; tad pārskatīt brīdinājuma funkcijas. Lietotājekrāna izvēlnes funkcijas ietver tikai kvalificētiem lietotājiem paredzētu informāciju. Pirms lietošanas jāizlasa visas nodaļas. Validācijas norādījumi ir aprakstīti sīkāk 33–36. sadaļā Tehniskās apkopes norādījumi ir aprakstīti sīkāk 37. sadaļā Uzstādīšanas process ir aprakstīts sīkāk 38. sadaļā.

 **Lietotāja rokasgrāmatas angļu valodas digitālā versija un visas pieejamās tulkotās versijas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē www.esco-medical.com.**

Lai atrastu lietotāja rokasgrāmatu, vienkārši izpildiet šādas darbības:

1. Navigācijas izvēlnē noklikšķiniet uz cilnes “Produkti”.
2. Ritiniet lejup un atlasiet “*MIRI® Multiroom Incubator* vai *MIRI® Humidity Multiroom Incubator*”.
3. Turpiniet ritināt, lai atrastu sadaļu “Literatūra un resursi”.
4. Noklikšķiniet uz cilnes “Informācija lietotājiem”.

2. Drošības brīdinājums

- Ar lietotāja rokasgrāmatu jāiepazīstas tikai personālam, kas apkalpo šo iekārtu. Neizlasot, neizprotot un nesejojot šajā dokumentācijā sniegtajām instrukcijām, var sabojāt iekārtu, savainot tās apkalpojošo personālu un/vai radīt traucējumus iekārtas darbībā.
- Jebkuri šīs iekārtas iekšējie pielāgojumi, tās modificēšana vai tehniskā apkope jāveic kvalificētam apkalpojošam personālam.
- Ja iekārta jāpārvieta, jānodrošinās, lai tā būtu pareizi nofiksēta pie atbalsta stenda vai pamatnes, un jāpārvieta pa horizontālu virsmu. Pēc nepieciešamības pārvietojiet iekārtu un atbalsta stendu/pamatni atsevišķi.
- Jebkuru bīstamu materiālu izmantošana šajā iekārtā jāuzrauga rūpnieciskajam higiēnistam, drošības darbiniekam vai citām atbilstoši kvalificētām personām.
- Pirms turpināt, jums vajadzētu pilnībā izlasīt un saprast uzstādīšanas procedūru un ievērot vides/elektriskās prasības.
- Lietojot iekārtu veidos, kas nav norādīti šajā instrukcijā, iekārtas paredzētā aizsardzība var būt apgrūtināta.

- Šajā instrukcijā svarīgi uz drošību attiecināmi punkti būs apzīmēti ar šādiem simboliem:



PIEZĪME

Izmanto, lai pievērstu uzmanību konkrētam punktam.



UZMANĪBU

Lietot uzmanīgi.

3. Paredzētais lietojums

Esco Medical MIRI[®] saimes daudznodalījumu IVF inkubatori paredzēti stabilas kultūrvides nodrošināšanai temperatūrā, kas tuva ķermeņa temperatūrai, ar CO₂/N₂ vai gāzu maisījumu un mitrināšanu, lai nodrošinātu gametu un embriju attīstību, izmantojot *in vitro* apaugļošanu (IVF)/asistētas vairošanās tehnoloģiju (ART).

4. Par izstrādājumu

Esco Medical MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori ir CO₂/O₂ gāzes inkubatori.

Tieša trauciņu sildīšana kamerās nodrošina labākus temperatūras apstākļus nekā parastajos daudznodalījumu IVF inkubatoros.

Temperatūra kamerā paliks stabila 1°C robežās (pat ar 30 sekundes atvērtu vāku) un atjaunosies minūtes laikā pēc vāka aizvēršanas.

Esco Medical MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem ir sešas pilnīgi atsevišķas kameras kultūru sildīšanai. Katrai kamerai ir savs apsildāmais vāks un *Petri* trauciņa sildīšanas optimizācijas plāksne. *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* kapacitāte 35 mm *Petri* trauciņiem ir 48 gab. un 60 mm un 4 iedobju *Petri* trauciņiem – 24 gab.

Maksimālu rezultātu sasniegšanai *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem ir 12 atsevišķi (proporcionāli integrālie diferenciālie – PID) temperatūras regulatori. Tie kontrolē un regulē temperatūru kultivēšanas kamerās un to vākiem. Kameras nekādā veidā savstarpēji neietekmē temperatūru. Katras kameras augšējā un apakšējā daļa ir atdalīta ar PET slāni, lai vāka temperatūra neietekmētu apakšējo daļu. Validācijas nolūkos katrā kamerā ir iebūvēts PT-1000 sensors. Elektroniskā shēma ir atdalīta no iekārtas elektronikas, tādējādi tā paliek kā pilnīgi atsevišķa validācijas sistēma.

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nepieciešama 100% CO₂ un 100% N₂ vai gāzes maisījums (piemēram, 5% CO₂; 5% O₂ un 90% N₂) lai kontrolētu CO₂ un O₂ koncentrāciju kultivēšanas kamerās.

Divstaru infrasarkanais CO₂ sensors ar īpaši zemu novirzes līmeni kontrolē CO₂ koncentrāciju. Ķīmisks medicīnas līmeņa skābekļa sensors kontrolē O₂ līmeni.

Gāze atjaunojas mazāk nekā 3 minūšu laikā pēc vāka atvēršanas līdz 30 sekundēm. Lai apstiprinātu gāzes koncentrāciju, *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori ir aprīkoti ar sešiem gāzes paraugu portiem, kas ļauj lietotājam paņemt gāzes paraugus no atsevišķa nodalījuma.

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori ir aprīkoti ar gāzes recirkulācijas sistēmu, ar kuras palīdzību kamerā pastāvīgi un ar vienādu ātrumu gāze tiek sūknēta iekšā un ārā. Gāze tiek tīrīta ar 254 nm UVC lampu, tiešā kontaktā starp spuldzi un gāzi, pēc tam caur VOC/HEPA filtru. UVC lampai ir filtri, kas aizsargā no jebkādas 185 nm radiācijas, kuras ietekmē varētu izstrādāties bīstamais ozons. VOC/HEPA filtrs ir novietots zem UVC lampas.

MIRI[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā UVC lampas moduļi un VOC/HEPA filtri netiek izmantoti.

Pilnīga gāzes atjaunošana sistēmā aizņem mazāk nekā 5 minūtes.

Kopējais gāzes patēriņa līmenis ir ļoti zems. Tiek izmantots mazāk par 2 l/h CO₂ un 5 l/h N₂.

Drošības nolūkos *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori ir aprīkoti ar gāzes kontroles sistēmu, kuru veido: spiediena regulators (aizsargā pret bīstamām gāzes spiediena problēmām), gāzes plūsmas sensori (faktisko patēriņu var akumulēt), gāzes spiediena sensori (lietotājs zina, ka spiedienu un izmaiņas var reģistrēt, lai izvairītos no bīstamiem apstākļiem), gāzes filtri (lai izvairītos no vārsta problēmām).

Petri trauciņu novietojums kamerā ir viegli sasniedzams un atrodams, jo kameras ir numurētas un uz baltā vāciņa ir iespēja rakstīt ar pildspalvu.

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori galvenokārt ir radīti un projektēti gametu un embriju inkubācijai ar parafīna vai minerāleļļas pārklājumu.

 **Detalizētai informācijai skatīt sadaļu “16.4. Kultivēšanas režīms”.**

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru vertikālais LED ekrāns ir liels, skaidrs un viegli salasāms no attāluma. Lietotājs var noteikt, vai parametri ir pareizi, nepieejot tuvu ierīcei.

Lietotājs var pieslēgt ierīcei jebkuru standarta BNC pH zondi un pēc vēlēšanās izmērīt pH līmeni paraugos.

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru var pieslēgt datoram, uz kura palaista Esco Medical Datu reģistrēšanas programmatūra, ilgtermiņa informācijas reģistrēšanai un uzglabāšanai.

MIRI[®] saimes daudznodalījumu IVF inkubatori ir stacionāras ierīces. Tas attiecas uz iekārtām, ko pēc uzstādīšanas un lietošanas sākuma nav paredzēts pārvietot no vienas vietas uz citu.

Ar *Esco Medical MIRI*[®] saimes daudznodalījumu IVF inkubatoriem var strādāt tikai personas ar formālu izglītību attiecīgajā veselības aprūpes vai medicīnas jomā.

Esco Medical MIRI[®] saimes daudznodalījumu IVF inkubatori tiek izmantoti *in vitro* apaugļošanas (IVF) pacientiem. Pacientes ir sievietes reproduktīvajā vecumā, kurām ir reproduktīvās veselības problēmas. Paredzētās mērķa grupas indikācija ir IVF ārstēšana. Kontrindikāciju paredzētai mērķa grupai nav.

Ierīce ir izgatavota saskaņā ar pilnu ES sertificētu 13485 ISO kvalitātes vadības sistēmu.

Šis izstrādājums atbilst EN60601-1 3. izdevuma standartiem, tā ir I klases B tipam atbilstoša ierīce, kas paredzēta pastāvīgai lietošanai. Tas atbilst arī Regulas (ES) 2017/745 prasībām attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un pēc II noteikuma klasificējams kā IIa klases ierīce.

Direktīva par individuālās aizsardzības līdzekļiem (89/686/EEK) un Direktīva par mašīnām (2006/42/EK) *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nav piemērojama. *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru sastāvā nav vai neietilpst: medicīniskas vielas, kuru sastāvā ir cilvēka asinis vai to atvasinājums; cilvēka izcelsmes audi vai šūnas, vai to atvasinājumi; dzīvnieku izcelsmes audi vai šūnas, vai to atvasinājumi, Regulas (ES) NR. 722/2012 izpratnē.

5. Transportēšana, uzglabāšana un utilizācija

5.1. Transportēšanas prasības

Ierīce ir iepakota kartona kastē un ietīta polietilēnā. Kaste ir piestiprināta paletai ar īpašām siksnām.

Nepieciešams vizuāli pārbaudīt, vai nav bojājumu. Ja bojājumu nav, *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru var sagatavot transportēšanai.

Kastei ir jāpiestiprina šāds marķējums:

- etiķete ar apstrādes simboliem un marķētu iepakojuma datumu;
- etiķete ar izstrādājuma nosaukumu un sērijas numuru.

5.2. Uzglabāšanas un darba vides prasības

5.2.1. Uzglabāšanas prasības

Ierīci iespējams uzglabāt, tikai ievērojot šādus nosacījumus:

- ierīci iespējams uzglabāt gadu. Uzglabājot to ilgāk par gadu, ierīce jānosūta atpakaļ ražotājam jaunai darbības pārbaudei;
- ierīci iespējams uzglabāt temperatūrā starp -20°C un +50°C;
- sargāt no tiešiem saules stariem;
- nelietot, ja ir bojāts iepakojuma materiāls;
- sargāt no mitruma.



Svarīgu uz drošību attiecināmu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus nav iespējams parādīt uz pašas ierīces, skatīt pavadošajos dokumentos.

5.2.2. Darba vides prasības

Ierīci iespējams lietot, tikai ievērojot šādus nosacījumus:

- ekspluatācijas mitrums: 5–95% relatīvais mitrums (bez kondensācijas);
- ekspluatācijas augstums – līdz 2000 metriem (6560 pēdas vai 80 kPa–106 kPa);
- nedrīkst lietot augstumā, kas pārsniedz 2000 metrus (6560 pēdas vai vairāk par 80 kPa–106 kPa);
- apkārtējās vides temperatūra: 18–30°C;
- drošā attālumā no tiešiem saules stariem;
- sargāt no mitruma;
- lietot tikai iekštelpās.



Ierīci nedrīkst uzstādīt vai lietot logu tuvumā.

5.3. Utilizācija

Informācija par ierīces lietošanu saskaņā ar EEIA direktīvu (par elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādi).



Ierīce var būt izmantota, strādājot ar infekciju saturošām vielām un apstrādājot tās. Tādēļ ierīce un ierīces komponenti var būt piesārņoti. Pirms izmešanas ierīci nepieciešams dezinficēt un atbrīvot no piesārņojuma.

Ierīces sastāvā ir otrreiz izmantojami materiāli. Visus komponentus (izņemot VOC/HEPA un iekšējos iebūvētos HEPA filtrus) pēc tīrīšanas un dezinfekcijas var izmest kā elektroatkritumus.

Lūgums ņemt vērā, ka VOC/HEPA un iekšējie iebūvētie HEPA filtri jāizmet saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem par īpašajiem cietajiem atkritumiem.

6. Iekļautās rezerves daļas un papildu piederumi

Turpmāk ir uzskaitītas ar ierīci piegādātās rezerves daļas:

- 1 VOC/HEPA filtrs (tikai *MIRI*[®] modelim);
- 1 mitrināšanas pudele ar 2 mitrināšanas pudeles caurulēm (tikai *MIRI*[®] *Humidity* modelim);
- 1 pudeles turētājs (tikai *MIRI*[®] *Humidity* modelim);
- 2 ārējie 0,22 μm HEPA ievadgāzes filtri;
- 6 sildīšanas optimizēšanas plāksnes;
- 1 USB iekārta ar *Esco Medical* Datu reģistrēšanas programmatūru un Lietošanas instrukcijas angļu valodas un visu pieejamo tulkojumu PDF versiju;
- 1 medicīniskās kategorijas strāvas vads;
- 1 x 3,5 mm ārējās trauksmes sviras savienotājs.



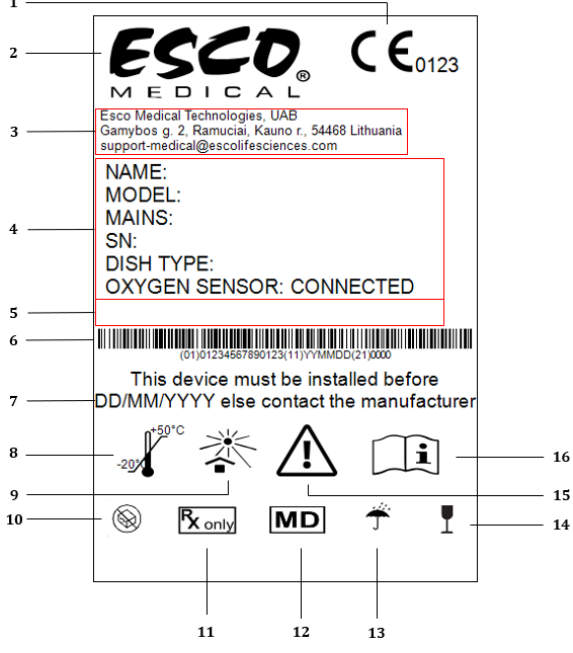
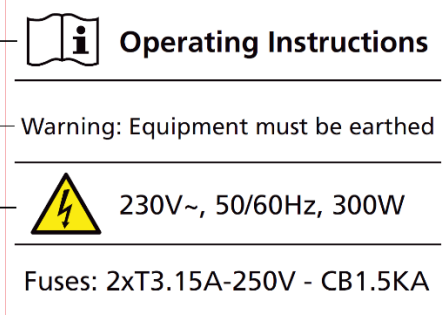


Iekļautās rezerves daļas atšķiras atkarībā no ierīces konfigurācijas. Precīzu detaļu sarakstu skatiet kopā ar ierīci piegādātajā komplektācijas sarakstā.

Uz *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem papildu piederumi nav attiecināmi.

7. Drošības simboli un marķējums

Uz *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem ir vairāki lietotājmarķējumi, lai sniegtu norādes lietotājiem. Lietotājmarķējums ir norādīts turpmāk.

7.1. tabula. Iepakojuma kaste un elektrodrošības marķējums

Apraksts	Attēls
<p><i>MIRI</i>[®] un <i>MIRI</i>[®] <i>Humidity</i> iepakojuma kastes etiķete:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE marķējums. 2. Logotips. 3. Ražotāja kontaktinformācija. 4. Informācija par iepakoto medicīnisko ierīci (nosaukums, modelis, strāva, sērijas numurs (SN), iekļautā trauka tips). 5. Vieta papildu informācijai. 6. UDI-DI kods. 7. Uzglabājot to ilgāk nekā paredzēts, ierīce jānosūta atpakaļ ražotājam jaunai darbības pārbaudei. 8. Pārvadāšanas temperatūra starp -20°C un +50°C. 9. Sargāt no tiešiem saules stariem. 10. Nelietot, ja ir bojāts iepakojuma materiāls. 11. Lietot tikai pēc ārsta norādījuma. 12. Medicīniskā ierīce. 13. Sargāt no mitruma. 14. Trausls. 15. Uzmanību: svarīgu uz drošību attiecināmu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus nav iespējams parādīt uz pašas ierīces, skatīt pavadošajos dokumentos. 16. Pareizai ierīces lietošanai skatīt instrukciju. 	 <p>The diagram shows the packaging label for ESCO Medical. It includes the ESCO Medical logo and CE 0123 certification. A red box highlights the manufacturer information: 'Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com'. Another red box highlights the device identification fields: 'NAME:', 'MODEL:', 'MAINS:', 'SN:', 'DISH TYPE:', and 'OXYGEN SENSOR: CONNECTED'. Below this is a barcode with the UDI-DI code '(01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000'. A warning text states: 'This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer'. The label also features several safety symbols: a temperature range symbol (-20°C to +50°C), a warning symbol (exclamation mark in a triangle), an information symbol (i in a circle), a prescription symbol (Rx only), a medical device symbol (MD), a lightning bolt symbol (electrical hazard), an umbrella symbol (moisture protection), and a glass symbol (fragile). Numbered callouts 1-16 point to these specific elements.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Skatīt lietošanas instrukciju. 2. Brīdinājums ierīces aizmugurē norāda, ka nepieciešams zemējuma savienojums, kā arī informācija par strāvu un "IESLĒGT/IZSLĒGT" spiedpogu. 3. "Zibens" norāda uz iespējamu elektrošoka risku (nekad nenoņemiet pārsegus). 	 <p>The legend defines the symbols used in the previous section:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 —  Operating Instructions 2 — Warning: Equipment must be earthed 3 —  230V~, 50/60Hz, 300W Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA





7.2. tabula. Ierīces marķējums


Apraksts	Attēls
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modelis. 2. Pieļaujamā tīkla jauda. 3. CE marķējums. 4. Nav aizsardzības pret ūdens iekļūšanu. 5. Ražotāja adrese un izcelsmes valsts. 6. Skatīt lietošanas instrukciju. 7. Temperatūras ierobežojums. 8. Lietot tikai pēc ārsta norādījuma. 9. Sērijas numurs. 10. UDI-DI kods. 11. Logotips. 12. Sargāt no tiešiem saules stariem. 13. Ievērot <i>WEEE</i>. 14. Sargāt no mitruma. 15. Ražošanas datums. 16. Medicīniskā ierīce. 	<p>The image shows two identical labels for the 'MULTIROOM IVF INCUBATOR'. The top label is for the 'MIRI®' model, and the bottom label is for the 'MIRI® Humidity' model. Both labels contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: MODEL: MIRI® (or MIRI® Humidity) 2: MAINS: ~230V, 50Hz, 300W 3: CE 0123 4: IPX0 5: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6: Consult instruction for use 7: Temperature limit: 18°C to 30°C 8: Keep away from direct sunlight 9: SN: 0000 10: Barcode and UDI-DI code: (01)04779041940205(11)YYMMDD(21)0000 (or 036 for Humidity) 11: ESCO MEDICAL logo 12: Keep away from direct sunlight 13: Not for general waste 14: Keep dry 15: YYY-MM 16: MD (Medical Device)

7.3. tabula MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru informatīvais marķējums

Apraksts	Attēls
USB sakaru ports	
CO ₂ ieplūde ¹	
N ₂ ieplūde	
BNC pH	
Trauksmes ports	
Kameru numuri norādīti vāciņa augšējā stūrī ar marķējumu	

¹ Lietotājam ir jāpievieno gāzes maisījuma tvertne šim ieplūdes kanālam, ja tiek plānots izmantot gāzu maisījuma režīmu.

Apraksts	Attēls
Maksimālais spiediens 0,8 bar	
VOC/HEPA filtra kapsula (tikai MIRI® modelim)	
Gāzes paraugu porti	
PT 1000 validācijas sensori	

 **Signāla ievades/izvades savienojumiem pievienotajām ārējām ierīcēm jāatbilst atbilstošajiem drošības standartiem medicīniskām iekārtām EN 60601-1. Tas attiecas uz USB savienojumu.**

Kameru numuri ir norādīti turpmāk esošajā attēlā, un tie norādīti arī uz vākiem ar marķējumu:



7.1. attēls. MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru kameru numuri



7.2. attēls. MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru kameru numuri

8. Svarīgas drošības instrukcijas un brīdinājumi

8.1. Pirms uzstādīšanas

1. Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir bojāts iepakojums! Sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai vietējo pārstāvi.

2. Rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju pirms lietošanas.
3. Vienmēr glabāt šīs instrukcijas pieejamā vietā ierīces tuvumā.

8.2. Uzstādīšanas laikā

1. Nekad nenovietot ierīci uz citas iekārtas, kas izstaro siltumu.
2. Novietot ierīci uz plakanas cietas un stabilas virsmas.
3. Nenovietot ierīci uz paklāja vai tamlīdzīgas virsmas.
4. Saglabāt zemējuma-tipa (zemējuma) spraudņa drošības mērķus.
5. Iekļautais zemējuma-tipa (zemējuma) spraudnis ar diviem zariem un trešo stienīti paredzēts jūsu drošībai. Ja iekļautais spraudnis neiekļaujas kontaktligzdā, konsultēties ar elektriķi, lai nomainītu ligzdu.
6. Vienmēr pievienot strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai un lietot tikai tādu vadu, kas iekļauts ierīces komplektācijā.
7. Neuzstādīt ierīci citu siltuma avotu, piemēram, radiatoru, siltuma reģistratoru, plītiņu vai citu siltumu ražojošu aparātu, tuvumā.
8. Nelietot ierīci ūdens tuvumā.
9. Lietot tikai 100% koncentrācijas CO₂ un 100% koncentrācijas N₂ gāzi. Var izmantot arī gāzu maisījumu (sīkāku informāciju skatīt lietotāja rokasgrāmatas 14.1. sadaļā "Uzstādīšanas procedūra uz vietas").
10. Vienmēr lietot ārējo 0,22µm HEPA filtru CO₂ un N₂ gāzes ievadei.
11. Neizmantojiet ierīci, ja istabas temperatūra pārsniedz 30°C.
12. Novietot ierīci lokācijā ar adekvātu ventilāciju, lai nepieļautu iekšēju siltuma uzkrāšanos. Ap iekārtu atstāt vismaz 10 cm brīvas vietas aizmugurē, 30 cm – no augšas un 20 cm no kreisās un labās puses, lai nepieļautu pārkaršanu un nodrošinātu pieeju divpozīciju slēdzim aizmugurē.
13. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai iekštelpās.
14. Ierīce jāpievieno piemērotam nepārtrauktam barošanas (UPS) avotam.
15. Ievērojiet norādījumus par to, kā pareizi pieslēgt *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora mitrināšanas pudeli, kas sniegti lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "23.2. *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators".

8.3. Pēc uzstādīšanas

1. Visas apkopes procedūras uzticēt kvalificētam apkopes personālam.
2. Apkopi nepieciešams veikt saskaņā ar apkopes instrukciju, kā arī gadījumos, kad ierīce ir jebkādā veidā bojāta, piemēram, aparāts ir nomests, atstāts lietū vai mitrumā vai nefunkcionē normāli. *MIRI®* un *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru sastāvā ir augstsprieguma komponenti, kas var būt bīstami.
3. Atvienot ierīci no strāvas pērķona negaisa laikā vai gadījumos, ja tā netiek izmantota ilgāku laika posmu.
4. Aizsargāt strāvas vadu no uzmīšanas, pārraušanas, īpaši pie spraudņa, rozetes un vietā, kur tas pievienots ierīcei.

5. Veikt temperatūras un gāzes kalibrēšanu saskaņā ar instrukcijā aprakstīto intervālu.
6. Lietojot nekad neatstāt vākus atvērtus ilgāk par 30 sekundēm.
7. VOC/HEPA filtrus mainīt ik pa 3 mēnešiem (tas neattiecas uz *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru).
8. Lai turētu ierīci drošībā, nepieciešams pildīt tehniskās apkopes plānu.
9. NEKAD nenosprostot gāzes padeves atveres kamerā.
10. Nodrošināt, lai CO₂ un N₂ gāzes spiediens būtu stabili 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Nekad neizmantojiet citus filtrus, izņemot tos, ko nodrošina *Esco Medical Technologies, UAB*. Pretējā gadījumā garantija vairs nebūs spēkā.
12. Nelietot ierīci bez pareizas *Esco Medical Technologies, UAB* VOC/HEPA filtra pievienošanas (tas neattiecas uz *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru).

9. Darba uzsākšana



***MIRI®* un *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorus atļauts uzstādīt tikai autorizētam un apmācītam personālam!**

1. Sekot vadlīnijām drošības instrukcijā un brīdinājumu sadaļā.
2. Savienot medicīniskās klases barošanas kabeli ar UPS.
3. Savienot strāvas vadu ar *MIRI®* un *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru.
4. Pievienot gāzes vadus.
5. Iestatīt gāzes spiedienu un ārējo gāzes regulatoru uz 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Ieslēgt *MIRI®* vai *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru aizmugurē.
7. Aplūkot, vai tas funkcionē atbilstoši standartiem.
8. Ļaut ierīcei iesilt un stabilizēties 20 min.
9. Sekot Validācijas ceļveža vadlīnijām (skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “33. Validācijas ceļvedis”).
10. Iziet lietotāja apmācību (instrukcijas ir jāizlasa pirms ierīces iestatīšanas).
11. Pēc 24 stundu iesildīšanās fāzes ierīce ir gatava lietošanai, JA tās pārbaude ir veiksmīga.




Pirms lietošanas ierīci notīrīt un dezinficēt. Tā netiek piegādāta sterilā iepakojumā vai klīniski pieņemami tīrā stāvoklī. Ražotāja ieteiktās vadlīnijas skatīt lietotāja instrukcijas sadaļā “21. Tīrīšanas instrukcijas”.

10. Strāvas pieslēgums

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru komplektā iekļauts atvienojams medicīniskās klases strāvas vads. Strāvas vads ir piemērots tai valstij, kurā ierīci paredzēts izmantot.

Divfāžu slēdzis nodrošina lietotāju ar līdzekli, kā izolēt *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru no strāvas.

 **Saglabāt zemējuma-tipa (zemējuma) spraudņa drošības mērķus! Sazemējuma tipa spraudnim ir divi zari un stienītis, kas paredzēts jūsu drošībai. Ja iekļautais spraudnis neiekļaujas kontaktligzdā, konsultēties ar elektriķi, lai nomainītu ligzdu.**

Strāvas prasības ir 230 V 50 Hz VAI 115 V 60 Hz. Iebūvētajam strāvas avotam ir slēdža režīms, kas automātiski pielāgo pareizo strāvas jaudu 100 V-240 V AC 50 – 60 Hz robežās.



10.1. attēls. Strāvas avots

11. Gāzes savienojumi

Ierīces aizmugurē ir divas gāzes ieplūdes vietas. Šie porti ir marķēti ar “CO₂ 100% Inlet” un “N₂ 100% Inlet”.



11.1. attēls. Gāzes ieplūdes *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora aizmugurē

CO₂ ieplūdes vieta jāpievieno 100% koncentrācijas CO₂ avotam. CO₂ kontroli kamerā ir iespējams iestatīt robežās no 2,0% līdz 9,9%.

N₂ ieplūdes vieta jāpievieno 100% koncentrācijas N₂ avotam, ja nepieciešami zema skābekļa daudzuma apstākļi. O₂ kontroli kamerā iespējams iestatīt robežās no 5,0% līdz 20,0%. O₂ koncentrācijas kontroli panāk, ievadot N₂ lai izspiestu lieko O₂ gāzu sistēmā.

Sajauktās gāzes ieplūde jāpievieno CO₂ ieplūdei.

👍 Ieplūdes gāzes spiedienam jābūt starp 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) un tas jāuztur stabils!

Vienmēr izmantot augstas kvalitātes spiediena regulatoru, kuru var iestatīt nepieciešamajā precizitātē abām gāzēm.



11.2. attēls. Spiediena regulators

Pievienot CO₂ gāzi CO₂ ieplūdes vietai ar piemērotu silīcija caurulīti. Nodrošināt, lai caurulīte būtu piestiprināta ar klipsi, lai tā nejauši nekļūtu vaļīga pēkšņu spiediena svārstību dēļ. Izmantot komplektācijā iekļauto 0,22 μm HEPA filtru uz gāzes vada, tieši pirms *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu ieplūdes vietas IVF inkubatorā. Ievērot virzienu.

Tādā pašā veidā pievienot N₂ ieplūdes vietu slāpekļa gāzes tvertnei.



11.3. attēls. 0,22 μm ārējais HEPA filtrs
ienākošās CO₂ / N₂ gāzesfiltrs

👍 *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori var darboties arī ar iepriekš sajauktu gāzi. Tas ir dārgāks gāzes patēriņa variants. Tas nozīmē arī to, ka lietotājs nevar pielāgot CO₂ un O₂ koncentrāciju, nemainot gāzes padevi. Lūgums

izlasīt 13. sadaļu “Uzstādīšana ar gāzes maisījumu”, lai iegūtu detalizētāku informāciju par ierīces izmantošanu ar gāzes maisījumu.

12. VOC (gaistošu organisku savienojumu)/HEPA (augstas efektivitātes sīkas organiskas daļiņas absorbējošs) filtrs (lietojams vienīgi ar *MIRI*[®] modeli)

Gaistošie organiskie savienojumi (VOC) ir ogļūdeņraža bāzes savienojumi, kuri sastopami degvielā, šķīdinātājos, līmē un citos savienojumos. VOC piemērs ir izopropanols, benzīns, heksāns, formaldehīds, vinilhlorīds.

VOC ir sastopami arī medicīniskās gāzēs, piemēram, CO₂ un N₂. Nepieciešams lietot stacionārus VOC filtrus, lai nepieļautu šo tvaiku iekļūšanu *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatoros.

IVF laboratorijās bieži atrodami negaidīti VOC avoti. Starp tiem ir tīrīšanas līdzekļi, smaržas, mēbeļu materiāli, smērvielas uz aprīkojuma riteņiem un apsildīšanas, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas (*HVAC*) aprīkojums.

VOC parasti mēra daļiņās uz miljonu (ppm). Tos var pierakstīt arī daļiņās uz miljardu (ppb). IVF ieteicamais skaits ir zem 0,5 ppm; kopējam VOC daudzumam vajadzētu būt zem <0,2 ppm vai **optimālā variantā nullei**.

Augsts VOC līmenis (virs 1 ppm) embrijiem ir toksisks, tā rezultātā embriji slikti attīstās vai pat nesasniedz blastocistas stadiju.

VOC līmenis līdz 0,5 ppm ļaus pareizi attīstīties blastocistai un grūtniecības rādītāji būs pieņemami, bet, visdrīzāk, rezultātā būs augsts priekšliacīgu dzemdību procents.

Kombinēts VOC/HEPA filtrs ir integrēts *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora uzbūvē. Pirms iekļūšanas *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatorā gāze vienā paņēmienu tiek virzīta caur filtru. Atgriežoties no kameras, gāze tiek filtrēta vēlreiz. Recirkulācijas sistēma pastāvīgi filtrē gāzi *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatorā.

Kombinētais VOC/HEPA filtrs tiek uzstādīts ierīces aizmugurē, lai atvieglotu pieeju un nomaiņu.

12.1. Jauna VOC/HEPA filtra uzstādīšanas procedūra

Divus drošības vāciņus, kas ir uzstādīti filtra posmiem, pēc izsaiņošanas ir jāizmet. Pareiza filtra ievietošana ir būtiska sistēmas veikspējai.

 VOC/HEPA filtrs ir jāmaina reizi 3 mēnešos. Atzīmēt datumu, kad tas ir uzlikts, un ievērot šo intervālu!

 VOC/HEPA filtrs ir jāmaina, kad ierīcē nav embriju.

Sākt ar zilo detaļu uz filtra izlīdzināšanu filtra iedobēs. Plūsmas bultai uz *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatora un uz filtra jābūt vērstai vienā virzienā (skat. 12.1. attēlu).



12.1. attēls. Plūsmas bulta uz *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatora


Vienlaicīgi nospieš abas leņķu detaļas (ar abām rokām) atverēs, līdz tās noklikšķ vietā (skat. 12.2. attēlu). Pēdējam 4 mm posmam jābūt stingram.




12.2. attēls. VOC/HEPA filtra ievietošana un izņemšana



12.3. attēls. Pareizi uzstādīts VOC/HEPA filtrs

 Nepareizi uzstādīts VOC/HEPA filtrs var izraisīt gāzes noplūdi un piesārņojumu inkubatorā.

VOC/HEPA filtru var izņemt ar abām rokām, to uzmanīgi pavelkot uz āru (skat. 12.2. attēlu).

 **Nedarbināt *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatoru, ja trūkst VOC/HEPA filtra! Iespējama gāzes noplūde un bīstamu daļiņu piesārņojums!**

13. Lietotājekrāns

Turpmākajās nodaļās tiks izskaidrotas ar taustiņiem saistītās funkcijas un izvēlnes vienumi.

Lietotājekrāns paredzēts ikdienā lietotajām funkcijām un sarežģītākiem ierīces pielāgojumiem. Pamattaustiņi un to funkcijas ir parādīti 13.1. tabulā.

13.1. tabula. Pamattaustiņi un to paredzētais lietojums

Apraksts	Attēls
Lietotāja saskarne	
Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis Atrodas ierīces AIZMUGURĒ.	
Trauksmes poga Tā apklusina trauksmes signāla skaņu un vizuāli norāda uz trauksmes stāvokli, mirgojot sarkanam fona apgaismojumam. Trauksmes signāla skaņa atkal ieslēgsies pēc 5 minūtēm. To var vēlreiz noklusināt.	
Ekrāna panelis Rāda informāciju par tagadējo ierīces stāvokli. Ekrānu veido 7 īpaša spilgtuma 16-daļīgas LED spuldzītes. Pirmā ir sarkana, norādot uz lietotāja brīdinājumu. Pārējās sešas tiek izmantotas parastas darbības apstākļos.	
Iestatišanas taustiņš To izmanto, izvēloties vienumus lietotnē un mainot to statusu. To izmanto arī temperatūras un gāzes kontrolpunktu maiņai.	
Bultiņas augšup, leju, pa labi To izmanto, lai virzītos caur lietotni un mainītu temperatūras un gāzes koncentrācijas vērtības.	

13.1. Siltuma un gāzes kontroles aktivizēšana

Siltuma un gāzes kontroles aktivizēšanu veic ar "IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS" ("ON/OFF") slēdzi inkubatora aizmugurē.

Drīz pēc sistēmas aktivizēšanas galvenā displeja rādījumi pārslēgsies starp šiem četriem parametriem:

Temperatūra	= Sistēmas temperatūra °C
CO ₂	= CO ₂ koncentrācija %
O ₂	= O ₂ koncentrācija %
Režīms	= atvērtā/eļļas kultivēšana

13.2. Sistēmas izvēlne

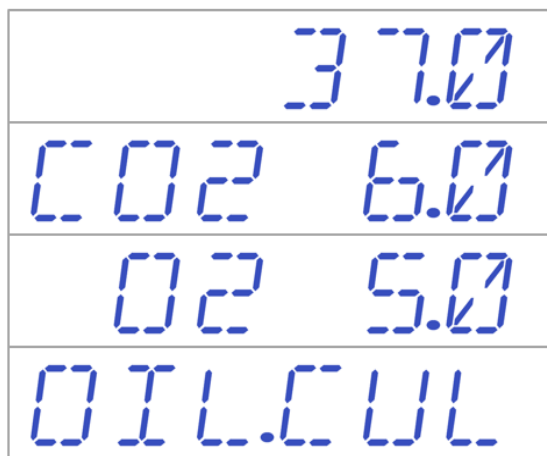
Lai saņemtu pieeju izvēlnei, vienlaicīgi nospiež un 3 sekundes turēt (↑) un (↓) taustiņus. Pārvietoties pa izvēlni, izmantojot:

- taustiņš ar bultiņu pa labi (⇒) = ieiet;
- taustiņš augšup (↑) un lejup (↓) = iepriekšējais VAI nākamais;
- SP/ievadtaustiņš = mainīt VAI pieņemt.

Lai pilnībā izietu no izvēlnes, vienlaicīgi nospiež un 3 sekundes turēt (↑) un (↓) taustiņus.

13.3. Statuss

Parastā darba režīmā pārslēdzas starp 4 vērtībām.



37.0
CO2 6.0
O2 5.0
OILCUL

Piespiedu ritināšana starp parametriem ar (⇒) taustiņu.

 Ja O₂ regulators nav aktivizēts, tad sistēma parādīs "O2 IZSLĒGTS" ("O2 OFF").



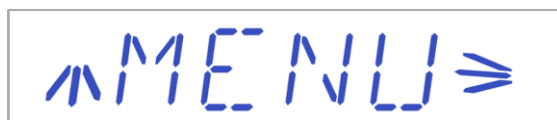
☞ Ja paredzētais lietošanas režīms ir “Atvērtā kultivēšana” (kultivēšana bez eļļas vai parafīna pārklājuma), ierīce būs attiecīgi jāiestata šajā režīmā, un tā parādīs:



13.4. Pamatizvēlne

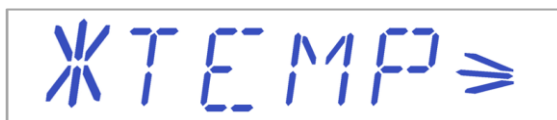
Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieiētu izvēlnē.

Lietotājs var iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.



Ieejot izvēlnē pirmā kategorija ir temperatūra.

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieiētu temperatūras apakšizvēlnē.



Nospiest (↓) taustiņu, lai izvēlni ritinātu lejup.

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieiētu CO₂ apakšizvēlnē.



Nospiest (↓) taustiņu, lai izvēlni ritinātu lejup.

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieiētu O₂ apakšizvēlnē.



Nospiest (↓) taustiņu, lai izvēlni ritinātu lejup.

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieiētu UVC lampas apakšizvēlnē (**nav pieejams MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoram**).



Nospiest (⇩) taustiņu, lai ritinātu uz izvēlnes pēdējo kategoriju.

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieietu Apkopes apakšizvēlnē.



13.4.1. Temperatūras apakšizvēlne

Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieietu temperatūras apakšizvēlnē.

Kalibrēt temperatūru, turot piespiestu SP taustiņu un izmantojot (↑) un (⇩) taustiņus kontrolpunktu vērtību regulēšanai. Pirmais vienums temperatūras apakšizvēlnē ir T1 sensora kalibrēšana:



Izmantot (⇩) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp apakšizvēlnes elementiem. Var arī atgriezties galvenajā izvēlnē, nospiežot taustiņu (↑), kad izvēlnē parādās "T1 CAL".

 **Katrā kamerā ir divi iekšējie temperatūras sensori. Viens kameras vākā un otrs kameras apakšā.**


Piemērs temperatūras kalibrēšanai:

Kalibrēšanas laikā temperatūra ir jāmēra ar piemērotu un kalibrētu ierīci. Ar kvalitatīvu termometru ir aprēķināts, ka T1 ir 37,4°C. Atrast "T1 CAL" apakšizvēlnē, nospiežot un turēt SP taustiņu. Ekrānā jāparādās:



Pielāgot temperatūru, nospiežot (↑) taustiņu 4 reizes, turot nospiestu SP taustiņu. Ekrāns parādīs soļus 37,1, 37,2, 37,3 un 37,4. Temperatūrai sakrītot ar izmērīto temperatūru (šādā gadījumā tā ir 37,4), atļaut SP taustiņu. Jaunā vērtība ir saglabāta un temperatūras sensors T1 zonai ir kalibrēts.

 Kalibrēšanas procedūra T1-T12 sakrīt.

 Kalibrācijas vērtības mainīt var vienīgi apmācīts lietotājs vai tehniķis, izmantojot kalibrētu ierīci, saskaņā ar īpašiem mērījumiem.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

13.4.2. CO₂ apakšizvēlne

Nospiest (⇒) taustiņu CO₂ izvēlnē, lai ieietu CO₂ apakšizvēlnē.
Pirmais vienums CO₂ apakšizvēlnē ir CO₂ sensora kalibrēšana:



CO2.CAL

Kalibrēt CO₂, turot piespiestu SP taustiņu un izmantojot (↑) un (↓) taustiņus kontrolpunkta vērtības regulēšanai. Izmantot (↓) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp apakšizvēlnes elementiem. Var arī atgriezties galvenajā izvēlnē, nospiežot taustiņu (↑), kad izvēlnē parādās "CO2 CAL".



CO2.REG

Pārslēgt CO₂ regulēšanu, ieslēdzot/izslēdzot, turot SP taustiņu un spiežot (↑) vai (↓) taustiņus.



CO2 ON



CO2.OFF

 CO₂ kontroles noklusējuma stāvoklis ir "IZSLĒGTS".

Pāriet uz nākamo CO₂ apakšizvēlnes vienumu ar (↓) taustiņu. Šeit var redzēt CO₂ plūsmas ātrumu (plūsmas ātrumu nevar regulēt):



Tas parāda pašreizējo CO₂ gāzes plūsmu caur plūsmas sensoru. Apjoms tiek parādīts litros/stundā. Tas parasti mainās atkarībā no pašreizējās CO₂ koncentrācijas sistēmā.

Pāriet uz nākamo CO₂ apakšizvēlnes vienumu ar (↓) taustiņu. Šeit var apskatīt CO₂ iekšējā spiediena līmeni (*MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram to nevar pielāgot. To var pielāgot uz ārējā gāzes regulatora):



Vērtība norādīta bāros un tai vienmēr jābūt 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Piemērs CO₂ kalibrēšanai:


CO₂ gāzes koncentrācija jāmēra ar piemērotu un kalibrētu ierīci. Ir aprēķināts, ka reālā CO₂ koncentrācija uz viena no gāzes paraugu portiem ir 6,4%. Katrs ports ir piemērots šim nolūkam.


Atrast “CO₂ CAL” CO₂ apakšizvēlnē un nospieš SP taustiņu. Tiks parādīts ekrāns.



Pielāgot kalibrāciju vēlamajā līmenī, nospiežot (↑) vai (↓) taustiņus. Šādā gadījumā vēlamies pielāgot vērtību 6,4% līmenī. Nospieš (↑) taustiņu 4 reizes. Displejs parādīs 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 un 6.4. Kad CO₂ sakrīt ar izmērīto CO₂ (šādā gadījumā tas ir 6.4), atlaist SP taustiņu. Jaunā vērtība ir saglabāta un CO₂ sensora kalibrācija ir pabeigta.

 CO₂ gāzes atgūšana līdz 5 % ir īsāka par 3 minūtēm, vienlaikus piepūšot 100% CO₂ gāzi.

 Kalibrēšanu veic, pielāgojot CO₂ koncentrāciju saskaņā ar gāzes kontroles izejas mērījumu ar ārēju, uzticamu CO₂ mērīšanas ierīci.

 Kalibrācijas vērtības mainīt var vienīgi apmācīts lietotājs vai tehniķis, izmantojot kalibrētu ierīci, saskaņā ar īpašiem mērījumiem.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

13.4.3. O₂ apakšizvēlne

Nospiešot (⇒) taustiņu O₂ izvēlnē, lai ieeitu O₂ apakšizvēlnē.
Pirmais vienums O₂ apakšizvēlnē ir O₂ sensora kalibrēšana:



Kalibrēt O₂, turot piespiestu SP taustiņu un izmantojot (↑) un (↓) taustiņus kontrolpunkta vērtības regulēšanai. Izmantot (↓) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp apakšizvēlnes elementiem. Var arī atgriezties galvenajā izvēlnē, nospiežot taustiņu (↑), kad izvēlnē parādās "O2 CAL".




Pārslēgt O₂ regulēšanu starp Ieslēgt/Izslēgt, turot SP taustiņu un spiežot (↑) vai (↓) taustiņus.



👉 O₂ kontroles noklusējuma stāvoklis ir "IZSLĒGTS".

Pāriet uz nākamo CO₂ apakšizvēlnes vienumu ar (↓) taustiņu. Šeit var redzēt N₂ plūsmas ātrumu (plūsmas ātrumu nevar regulēt):



Tas parāda pašreizējo N₂ gāzes plūsmu caur plūsmas sensoru. Apjoms tiek parādīts litros/stundā. Tas parasti mainās atkarībā no pašreizējās O₂ koncentrācijas sistēmā.

Pāriet uz nākamo O₂ apakšizvēlnes vienumu ar (↓) taustiņu.

Šeit var apskatīt O₂ iekšējā spiediena līmeni (*MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram to nevar pielāgot. To var pielāgot uz ārējā gāzes regulatora):



Vērtība norādīta bāros un tai vienmēr jābūt 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Piemērs O₂ kalibrēšanai:

O₂ gāzes koncentrācija jāmēra ar piemērotu un kalibrētu ierīci. Ir aprēķināts, ka reālā O₂ koncentrācija uz viena no gāzes paraugu portiņiem ir 5,3%. Katrs ports ir piemērots šim nolūkam.

Atrast “O₂ CAL” O₂ apakšizvēlnē un nospieš SP taustiņu. Tiks parādīts ekrāns.



Pielāgot kalibrāciju vēlamajā līmenī, nospiežot (↑) vai (↓) taustiņus. Šādā gadījumā vēlamies to pielāgot 5,3%. Nospieš (↑) taustiņu 3 reizes. Displejs parādīs 5.0, 5.1, 5.2 un 5.3. Kad O₂ sakrīt ar izmērīto O₂ (šādā gadījumā tas ir 5,3), atlaist SP taustiņu. Jaunā vērtība ir saglabāta un O₂ sensora kalibrācija mainīta.

👉 Kalibrēšanu veic, pielāgojot O₂ koncentrāciju saskaņā ar gāzes kontroles izejas mērījumu ar ārēju, uzticamu O₂ mērīšanas ierīci.

👉 Kalibrācijas vērtības mainīt var vienīgi apmācīts lietotājs vai tehniķis, izmantojot kalibrētu ierīci, saskaņā ar īpašiem mērījumiem.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

13.4.4. UVC lampas apakšizvēlne (attiecināms vienīgi ar *MIRI*[®] modeli)

Lai ieiētu UVC lampas apakšizvēlnē, nospieš (⇒) taustiņu uz UV-C.



Pārslēgt UV-C regulēšanu starp Ieslēgt/Izslēgt, turot SP taustiņu un spiežot (↑) vai (↓) taustiņus.



☞ UV-C lampas noklusējuma stāvoklis ir “IESLĒGTS”.

Izslēdzot ierīci, UV lampa izslēgsies automātiski.

☞ Optimālai gaisa attīrīšanai ierīces lietošanas laikā ieteicams UV-C lampu iestatīt uz “IESLĒGTS”.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

13.4.5. Apkopes apakšizvēlne

Nospieš (⇒) taustiņu apkopes izvēlnē, lai ieietu apkopes apakšizvēlnē.

Apkopes apakšizvēlne pēc noklusējuma ir slēgta.



Ja taustiņš (⇒) tiek nospiests ilgāk par 10 sekundēm, servisa izvēlne tiek atbloķēta, un displejā tiek parādīts pašreizējās programmatūras versijas numurs:



☞ Versija 2.0 parādīta tikai PIEMĒRAM. Lai uzzinātu jaunāko programmatūras versiju, skatiet lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “19. Aparātprogrammatūra”.

Izmantot (↓) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp apakšizvēlnes elementiem.


Ekrāns parādīs funkciju “GĀZE” (“GAS”):



Nospiest (⇒) taustiņu, lai ieietu, vai (⇩) vai (⇧) taustiņus, lai izvēlētos “MAISĪJUMS” (“PREMIX”) vai “CO₂/N₂” opcijas, turot SP taustiņu. Atlaist SP taustiņu, kad tiek parādīts vēlamais gāzes režīms. Tagad tas tiks saglabāts.

Izvēloties gāzes režīmu, ekrānā pārmaiņus tiks rādīts:




 **Izmantojot gāzu maisījuma režīmu, svarīgi lietot gāzu maisījumu ar AUGSTĀKU gradāciju par kontrolpunktu.** Piemēram, lai panāktu 5% CO₂ gāzes kontrolpunktu, gāzu maisījumā jābūt VISMAZ 6% CO₂.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (⇧) taustiņu.

14. Uzstādīšana ar gāzu maisījumu

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori, pirmkārt, paredzēti darbam ar 100% CO₂ un 100% N₂. Taču tie var darboties arī ar gāzu maisījumu. Tomēr, darbojoties ar 100% CO₂ un 100% N₂ gāzēm, ierīces precizitāte būs ievērojami augstāka (<0,2% no izvēlētā kontrolpunkta), salīdzinot ar ierīci, kas darbojas ar gāzu maisījumu. Gāzes maisījumu parasti lieto vienkāršākām inkubatoru sistēmām, kas nesatur CO₂ un O₂ sensorus un kurām nav maisīšanas iespēju.

Šajā sadaļā aprakstīts, kā uzstādīt *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru IVF klīnikā, lai tas darbotos ar gāzu maisījumu.

 **Gāzu maisījuma koncentrācija īpaši jāizvēlas tā, lai tā saskanētu ar kultivēšanas vielas prasībām. Tā kā *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoros nevar mainīt koncentrāciju, vielas rezultējošais pH būs atkarīgs no pareizās koncentrācijas izvēles.**

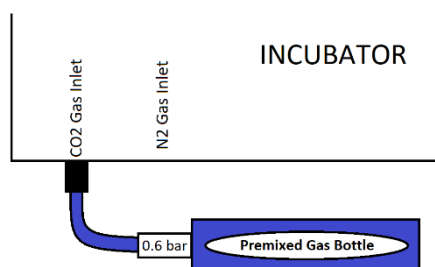
 **Rēķinieties, ka gāzu maisījuma patēriņš būs ievērojami augstāks, salīdzinot ar tīras gāzes patēriņu. Arī atgriešanās laiks līdz kontrolpunktam būs ilgāks.**

14.1. Uzstādīšanas procedūra uz vietas


Sekot visiem uzstādīšanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, kā arī vadlīnijām lietotāja instrukcijas drošības un brīdinājumu sadaļā.

Tā vietā, lai pievienotu *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru tikai 100% CO₂, gan 100% CO₂, gan 100% N₂, inkubatoru pieslēdz tikai vienam – gāzu maisījuma – avotam.

Gāzu maisījums jāpievieno CO₂ gāzes portam (4 mm diametra *hose barb* savienojums).



14.1. attēls. Gāzu maisījuma pievienošana inkubatorā

 **Lūgums izlasīt 11. sadaļu “Gāzes pievienošana” iepriekš šajā instrukcijā, lai uzzinātu par detalizētākām gāzes pievienošanas prasībām.**

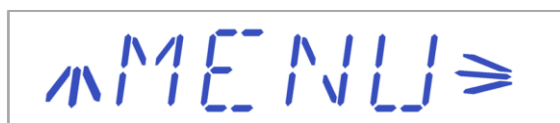
Izmērīt gāzes koncentrāciju gāzu maisījuma pudelē ar kalibrētu gāzes analizatoru. Mērījumu rezultāti ir svarīgi ierīces uzstādīšanai un pareizai darbībai.

CO₂ regulēšanai *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora izvēlnē jābūt režīmā “IESLĒGTS” (“ON”). Gan CO₂, gan O₂ pēc noklusējuma ir iestatīti uz opcija “IZSLĒGTS” (“OFF”).

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators jāiestata gāzu maisījuma režīmā.

Lūgums sekot šīm instrukcijām:

Lai saņemtu pieeju izvēlnei, vienlaicīgi nospiež un 3 sekundes turēt (↑) un (↓) taustiņus. Nospiež (⇒) taustiņu, lai ieiētu izvēlnē.



Lietotājs var iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

Izmantot (↓) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp izvēlnes elementiem.
Kad tiek parādīts "SERV", nospiežot (⇒) taustiņu, lai ieiētu Apkopes apakšizvēlnē.



Ekrāns parādīs esošo programmaparatūras versiju (ja izvēlne ir atbloķēta. Sīkāku informāciju skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "13.4.5 Apkalpošanas apakšizvēlne").

Izmantot (↓) vai (↑) taustiņus, lai pārvietotos starp apakšizvēlnes elementiem.
Ekrāns parādīs funkciju "GĀZE" ("GAS"):




Nospiežot SP taustiņu un spiežot (↓) vai (↑) taustiņus, izvēlēties "PREMIX" vai "CO₂/N₂" gāzes režīmu.

Izvēloties gāzes režīmu, ekrānā pārmaiņus tiks rādīts:



Atlaist SP taustiņu, kad tiek parādīts gāzes režīms "MAISĪJUMS" ("PREMIX"). Izvēlētais režīms ir saglabāts.

Iziet no izvēlnes, nospiežot (↑) taustiņu.

 **Izmantojot gāzu maisījuma režīmu, svarīgi lietot gāzu maisījumu ar AUGSTĀKU gradāciju par kontrolpunktu.** Piemēram, lai panāktu 5% CO₂ gāzes kontrolpunktu, gāzu maisījumā jābūt VISMAZ 6% CO₂.



O₂ kontrole izslēdzas, kad ir aktivizēts gāzu maisījuma režīms.

Lai mainītu CO₂ un O₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunktus, skat. lietotāja rokasgrāmatas sadaļas “16.2 Gāzes koncentrācijas iestatījumsCO₂” un “16.3 Gāzes koncentrācijas iestatījums O₂”.



Ja kontrolpunkti nav uzstādīti pareizi, var rasties pastāvīga gāzes plūsma, kas novedīs pie augsta gāzes patēriņa un nepareiziem atjaunošanās laikiem.



MIRI® vai MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatorā ir uzstādīti augsta līmeņa CO₂ un O₂ sensori. Tie mēra gāzes koncentrāciju sistēmā. Pārlicināties, ka sensori nolasa pareizo gāzes koncentrāciju, kas norādīta uz gāzes pudeles. Ja tas tā nav, jāpārbauda, vai gāzes koncentrācija pudelē ir tāda pati kā deklarētā. Ja tā ir pareiza, tad MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru sensori ir jākalibrē. Lai iegūtu informāciju par kalibrēšanu, skatīt lietošanas instrukcijas sadaļas “13.4.2. CO₂ apakšizvēlne” un “13.4.3 O₂ apakšizvēlne”. Ja gāzes tvertnē nav nepieciešamā maisījuma, sazināties ar gāzes tvertņu piegādātāju.

14.2. Lietotāju apmācība

Paskaidrot lietotājam:

1. CO₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkta vērtībai jābūt par 1% ZEMĀKAI nekā CO₂ koncentrācija gāzes maisījuma tvertnē. Ja viņi mēģinās mainīt kontrolpunktu vai kalibrāciju, lai novērstu nobīdi, regulēšana nedarbosies.
2. Izmantojot gāzu maisījumu, lietotājs nevar iestatīt tos kontrolpunktus, kurus parasti iestata, izmantojot 100% CO₂ un 100% N₂ kā gāzes avotu. Var iestatīt tikai CO₂ vērtību - tas ir neatņemams kompromisa variants gāzu maisījuma lietošanai. MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoriem nevar mainīt gāzu maisījuma sastāvu.
3. Ja šī medija pH nav pareizs, viņiem nepieciešams iegūt jaunu gāzu maisījumu. MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoros neko nav iespējams mainīt.
4. Ja maina koncentrāciju, MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru kontrolpunkti attiecīgi jāmaina, kā aprakstīts iepriekš.

15. Trauksmes

Trauksmes stāvokļa gadījumā ieslēdzas trauksmes poga un skaņas trauksmes signāls, bet attiecīgā(-ās) trauksmes zīme(-es) ir redzama(-as) uz segmentu displeja matricas. Audio signālu var apklusināt, vienreiz nospiežot trauksmes signāla taustiņu (apklusināšana ieslēgta/izslēgta uz 5 minūtēm). Uz LED matricas tiks parādīts sarkans “A”, kam sekos trauksmes cēlonis un bultiņa, kas norāda virzienu augšup vai lejup (atkarībā no trauksmes stāvokļa veida), un trauksmes cēloņa vērtība. Piemēram: ja temperatūra 1.

kamerā ir pārāk zema, displejā parādīsies "A1↓ 36,3". Trauksmes pogas izgaismojums mirgos, ja sistēmā ir vismaz viens kļūdas stāvoklis.



15.1. attēls. Trauksmes poga, kas norāda uz trauksmes stāvokli.

Audio ritms ir 3 un 2 īsi signāli, kuriem seko 1 sekundes pauze. Visiem trauksmes veidiem ir viens skaņas ritms. Skaņas spiediens ir 61,1 dB(A).

⚠ Pārliecinieties, vai apkārtējās skaņas spiediena līmenis nepārsniedz 62 dB(A), jo šādā gadījumā lietotājs nedzirdēs trausmi.

15.1. Temperatūras trausme

Visas sešas kameras var aktivizēt trausmi, ja to temperatūra no kontrolpunkta atšķiras vairāk nekā par $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

👉 Atcerieties, ka, mainot kontrolpunktu vairāk nekā par $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ no esošās temperatūras, tiks aktivizēta trausme. Tas pats attiecas uz visiem kalibrēšanas pielāgojumiem.

Numurs pēc "A" burta norādīs uz trausmes signālu aktivizējušo zonu.

3. kamerā ir pārāk augsta temperatūra:



1. kamerā ir pārāk zema temperatūra:



Displejā kļūdas tiks parādītas tikai tad, kad ir ieslēgts skaņas signāls. Ja skaņas signāls ir izslēgts, izmantojot trausmes pogu, trausmes izvēlne tiks izslēgta un būs pieejama lietotāja izvēlne. Pēc 5 minūtēm skaņas signāls ieslēgsies no jauna un displejā atkal tiks rādīta trausmes izvēlne, līdz tiks nospiesta trausmes poga. Apklusinātā trausmes signāla taustiņš joprojām rādīs trausmes stāvokli, mirgojot sarkanā krāsā, līdz trausmes signāls tiks apklusināts.

 Informāciju par to, kā rīkoties temperatūras trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”.

Zonu izvietojums un sensoru novietojums aprakstīts 17. sadaļā “Virsmas temperatūra un temperatūras mērīšana”.

Ja temperatūras sensors nestrādā, tas tiks norādīts ar šādu brīdinājumu:




Tas norāda, ka sensors 2. kamerā ir pārstājis darboties. Drošības apsvērumu dēļ sildīšana ietekmētajā zonā tiks izslēgta.

15.2. Gāzes koncentrācijas trauksmes signāli

15.2.1. CO₂ trauksmes signāli

CO₂ gāzes koncentrācijas trauksmes signāls tiks aktivizēts, ja CO₂ gāze novirzīsies no kontrolpunkta par $\pm 1\%$.

 Atcerieties, ka, mainot kontrolpunktu vairāk nekā par $\pm 1\%$ no esošās gāzes koncentrācijas, tiks aktivizēta gāzes koncentrācijas trauksme. Tas attiecas uz visiem kalibrēšanas pielāgojumiem.


CO₂ gāzes % ir pārāk zems:



CO₂ gāzes % ir pārāk augsts:




Ekrāns būs noslēgts trauksmes signāla stāvoklī un pārstās mainīties starp standarta stāvokļa ziņojumiem. Nospiežot klusuma taustiņu, ekrāns pāries atpakaļ normālajā stāvoklī un 5 minūtes rādīs parametrus, līdz atkal atgriezīsies trauksmes skaņas signāls. Apklusinātā trauksmes signāla taustiņš joprojām rādīs trauksmes stāvokli, mirgojot sarkanā krāsā, līdz trauksmes signāls tiks apklusināts.

 Informāciju par to, kā rīkoties CO₂ koncentrācijas trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”.

15.2.2. O₂ trauksme

O₂ gāzes koncentrācijas trauksmes signāls tiks aktivizēts, ja O₂ gāze novirzīsies no kontrolpunkta par $\pm 1\%$.

 **Atcerēties, ka, mainot kontrolpunktu vairāk nekā par $\pm 1\%$ no esošās gāzes koncentrācijas, tiks aktivizēta gāzes koncentrācijas trauksme. Tas attiecas uz visiem kalibrēšanas pielāgojumiem.**

O₂ gāzes % ir pārāk zems:



O₂ gāzes % ir pārāk augsts:



Ekrāns būs noslēgts trauksmes signāla stāvoklī un pārstās mainīties starp standarta stāvokļa ziņojumiem. Nospiežot klusuma taustiņu, ekrāns pāries atpakaļ normālajā stāvoklī un 5 minūtes rādīs parametrus, līdz atkal atgriezīsies trauksmes skaņas signāls. Apklusinātā trauksmes signāla taustiņš joprojām rādīs trauksmes stāvokli, mirgojot sarkanā krāsā, līdz trauksmes signāls tiks apklusināts.

 Informāciju par to, kā rīkoties O₂ koncentrācijas trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”.

15.3. Gāzes spiediena trauksmes signāli


15.3.1. CO₂ trauksmes signāls

Ja CO₂ gāzes padeve nav pareizi pievienota vai sistēmā tiek izmantots nepareizs CO₂ gāzes spiediens, tad MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubators pāries CO₂ spiediena trauksmes signāla režīmā. Ekrāns rādīs “CO₂ P”, kas norāda uz nepareizu ienākošās gāzes spiedienu. Ja spiediens ir zem 0,3 bar (4,40 PSI) vai paceļas virs 0,7 bar (10.20 PSI), tas aktivizēs trauksmes signālu.



 "P" apzīmē spiedienu.

Ekrāns būs noslēgts trauksmes signāla stāvoklī un pārstās mainīties starp standarta stāvokļa ziņojumiem. Nospiežot klusuma taustiņu, ekrāns pāries atpakaļ normālajā stāvoklī un 5 minūtes rādīs parametrus, līdz atkal atgriezīsies trauksmes skaņas signāls. Apklusinātā trauksmes signāla taustiņš joprojām rādīs trauksmes stāvokli, mirgojot sarkanā krāsā, līdz trauksmes signāls tiks apklusināts.

 Informāciju par to, kā rīkoties CO₂ spiediena trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā "Avārijas procedūras".


15.3.2. N₂ spiediena trauksme

Ja N₂ gāzes padeve nav pareizi pievienota vai sistēmā tiek izmantots nepareizs N₂ gāzes spiediens, tad *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators pāries N₂ spiediena trauksmes režīmā. Ekrāns rādīs "N2 P", kas norāda uz nepareizu ienākošās gāzes spiedienu. Ja spiediens ir zem 0,3 bar (4,40 PSI) vai paceļas virs 0,7 bar (10.20 PSI), tas aktivizēs trauksmes signālu.



 "P" apzīmē spiedienu.

Ekrāns būs noslēgts trauksmes signāla stāvoklī un pārstās mainīties starp standarta stāvokļa ziņojumiem. Nospiežot klusuma taustiņu, ekrāns pāries atpakaļ normālajā stāvoklī un 5 minūtes rādīs parametrus, līdz atkal atgriezīsies trauksmes skaņas signāls. Apklusinātā trauksmes signāla taustiņš joprojām rādīs trauksmes stāvokli, mirgojot sarkanā krāsā, līdz trauksmes signāls tiks apklusināts.

 Informāciju par to, kā rīkoties N₂ spiediena trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā "Avārijas procedūras".

15.4. Vairākas trauksmes

Kad ir spēkā divas vai vairāk trauksmes, ekrāns uz to norādīs, vispirms rādot "A MULTI" un tad trauksmes apstākļus:



Trauksmes veids tiks norādīts atbilstoši prioritātes statusam. Temperatūras trauksmes signāliem ir 1. prioritāte, gāzes koncentrācijas trauksmes signāliem ir 2. prioritāte, bet gāzes spiediena trauksmes signāliem ir 3. prioritāte.


 **Informāciju par to, kā rīkoties vairāku trauksmes signālu gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”.**

15.5. UVC lampas trauksme (attiecināms vienīgi uz *MIRI*[®] modeli)

UVC lampas trauksme normālajā stāvoklī parādīsies vienīgi kā brīdinājuma ziņojums. Parādīsies sarkans “S”. **Audio trauksmes nebūs.**



Lietotājam jāsažinās ar izplatītāju par turpmākām vadlīnijām vai apkopes pārbaudi. Tikai UV-C lampai atsākot darbu, “S” pazudīs.

 **Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, sazinieties ar *Esco Medical* izplatītāju.**

15.6. Elektrības zuduma trauksme

Elektrības atvienošanas gadījumā *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators raidīs aptuveni 4 sekundes ilgu trauksmes signālu, un LED lampiņa trauksmes apklusināšanas taustiņā mirgos.



15.2. attēls. Trauksmes poga, kas norāda uz trauksmes stāvokli.

 **Informāciju par to, kā rīkoties strāvas zuduma trauksmes gadījumā, skatiet lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”.**

15.7. Trauksmju kopsavilkums

Turpmāk norādītajā tabulā ir attēlots visu iespējamo *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru trauksmju saraksts.

15.1. tabula. *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru visas iespējamās trauksmes

Trauksmes nosaukums	Apstākļi	Noteikšanas veids	Trauksmes grupa	Trauksmes prioritāte
Zemas temperatūras trauksme	Temperatūra ir par 0,5°C zemāka nekā kontrolpunktā. Attiecas uz temperatūru visu kameru apakšā.	Temperatūras zonas sensora mērījums.	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Augstas temperatūras trauksme	Temperatūra ir par 0,5°C augstāka nekā kontrolpunktā. Attiecas uz temperatūru visu kameru apakšā.		Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Zema CO ₂ koncentrācija	CO ₂ koncentrācija samazinās par 1% no kontrolpunkta, pēc trīs minūtēm ieslēgsies trauksme.	CO ₂ sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Augsta CO ₂ koncentrācija	CO ₂ koncentrācija palielinās par 1% no kontrolpunkta, pēc trīs minūtēm ieslēgsies trauksme.		Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Zema O ₂ koncentrācija	O ₂ koncentrācija samazinās par 1% no kontrolpunkta, pēc piecām minūtēm ieslēgsies trauksme.	O ₂ sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Augsta O ₂ koncentrācija	O ₂ koncentrācija paaugstinās par 1% no kontrolpunkta, pēc piecām minūtēm ieslēgsies trauksme.		Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Zems ienākošā CO ₂ spiediens	Spiediens ir zemāks par 0,3 bāriem.	Spiediena sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Augsts iekšējais CO ₂ spiediens	Spiediens ir augstāks par 0,7 bāriem	Spiediena sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Zems ienākošā N ₂ spiediens	Spiediens ir zemāks par 0,3 bāriem.	Spiediena sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
Augsts iekšējais N ₂ spiediens	Spiediens ir augstāks par 0,7 bāriem	Spiediena sensora mērījums	Tehniska	Augstas prioritātes trauksme
UV trauksme	UV lampas darbības traucējumi	UV sensora mērījums	Tehniska	Informatīva trauksme

15.8. Trauksmju pārbaude

Turpmāk redzamajā tabulā atrodams saraksts par to, kad un kā pārbaudīt trauksmju sistēmas darbību.

15.2. tabula. *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru trauksmju pārbaude

Trauksmes nosaukums	Kā pārbaudīt trauksmi	Kad pārbaudīt trauksmi
Augstas temperatūras trauksme	Samaziniet kontrolpunkta vērtību par 3,0°C no pašreizējā kontrolpunkta.	Ja rodas aizdomas par trauksmju sistēmas darbības traucējumiem
Zemas temperatūras trauksme	Ievietojiet aukstu metāla daļu (pirms lietošanas dezinficētu) nodalījuma vidū un aizveriet vāku.	

Trauksmes nosaukums	Kā pārbaudīt trauksmi	Kad pārbaudīt trauksmi
Augsta CO ₂ koncentrācija	Samaziniet kontrolpunkta vērtību par 3,0% no pašreizējā kontrolpunkta.	
Zema O ₂ koncentrācija	Paaugstiniet kontrolpunkta vērtību par 3,0% no pašreizējā kontrolpunkta.	
Augsta O ₂ koncentrācija	Atveriet vāku un atstājiet atvērtu piecas minūtes	
Zema CO ₂ koncentrācija	Atveriet vāku un atstājiet atvērtu trīs minūtes.	
Zems ienākošā CO ₂ spiediens	Atvienojiet ienākošo CO ₂ gāzi	
Zems ienākošā N ₂ spiediens	Atvienojiet ienākošo N ₂ gāzi	

16. Kontrolpunktu mainīšana

16.1. Temperatūras kontrolpunkts

Temperatūras kontrolpunkts ir iestatīts robežās no 24,9 °C līdz 40,0°C.

 **Temperatūras kontrolpunkts pēc noklusējuma ir 37,0°C.**

Lai mainītu temperatūras kontrolpunktu, sekot šādām instrukcijām:

1. Kad ekrāns rāda esošo temperatūru:



2. Turēt nospiestu SP taustiņu un izmantot (↑) un (↓) taustiņus, lai pielāgotu kontrolpunktu: viena taustiņa nospiešanas reize atbilst izmaiņai par 0,1.
3. Pēc temperatūras maiņas atlaist SP taustiņu. Tagad vērtība ir saglabāta.

Ja ekrāns neparāda tagadējo temperatūras lasījumu, tad (⇒) taustiņš pārslēgsies starp CO₂, O₂ un kultivēšanas režīmu.

16.2. CO₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkts

CO₂ koncentrāciju var iestatīt robežās starp 2,0% un 9,9%.

 **CO₂ vērtība pēc noklusējuma ir 6,0%.**

Lai mainītu CO₂ kontrolpunktu, sekojiet šādām instrukcijām:

1. Kad ekrāns parāda CO₂ gāzes koncentrāciju:



2. Turēt nospiestu SP taustiņu un izmantot (↑) un (↓) taustiņus, lai pielāgotu kontrolpunktu: viena taustiņa nospiešanas reize atbilst izmaiņai par 0,1.
3. Pēc CO₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkta mainīšanas atlaist SP taustiņu. Tagad vērtība ir saglabāta.

Ja ekrāns neparāda tagadējo CO₂ lasījumu, tad (⇒) taustiņš pārslēgsies starp CO₂, O₂ un kultivēšanas režīmu.

16.3. O₂ gāzes koncentrācijas kontrolpunkts

O₂ koncentrāciju var iestatīt robežās starp 5,0% un 20,0%.

 **O₂ vērtība pēc noklusējuma ir 5,0%.**

Lai mainītu O₂ koncentrācijas kontrolpunktu, sekot šādām instrukcijām:

1. Kad ekrāns parāda O₂ gāzes koncentrāciju:



2. Turēt nospiestu SP taustiņu un izmantot (↑) un (↓) taustiņus, lai pielāgotu kontrolpunktu: viena taustiņa nospiešanas reize atbilst izmaiņai par 0,1.
3. Pēc koncentrācijas maiņas atlaist SP taustiņu. Tagad vērtība ir saglabāta.

Ja ekrāns neparāda pašreizējo O₂ lasījumu, tad (⇒) taustiņš pārslēgsies starp temperatūras, CO₂, O₂ un kultivēšanas režīmu.

16.4. Kultivēšanas režīms

Kultivēšanas režīmu var iestatīt vai nu “eļļas kultivēšanas” (*oil culture*) vai “atvērtās kultivēšanas” (*open culture*) režīmā. “Eļļas kultivēšanas” režīmu izmanto, kad kultivēšanas līdzeklim ir eļļa vai Parafīna pārklājums. “Atvērtās kultivēšanas” režīmu izmanto, kad kultivēšanas līdzeklim nav pārklājuma.

 **Pēc noklusējuma ir iestatīts “Eļļas kultivēšanas” režīms.**

Lai mainītu kultivēšanas režīmu, sekot šādām instrukcijām:

1. Kad ekrāns parāda kultivēšanas režīmu:



2. Turēt nospiestu SP taustiņu un izmantot (↑) un (↓) taustiņus režīma nomaiņai.
3. Ekrānam parādīt vēlamo/pareizo režīmu, atlaist SP taustiņu. Kultivēšanas režīms ir saglabāts.

Ja ekrāns neparāda tagadējo režīmu, tad (⇒) taustiņš pārslēgsies starp temperatūras, CO₂, O₂ un režīmu lasījumiem.

Atvērtais kultivēšanas režīms ir iespējams 4 iedobju (vai līdzīga veida trauciņā) ar tilpumu, kas vienāds vai lielāks par 0,8 ml uz iedobi bez eļļas pārklājuma, līdz **maksimums 4 stundām**. Osmolalitāte pēc tam strauji mainīsies un sasniegs 300 mOsm/kg. Ilgākos laika periodos līdzekļa osmolalitātes risks strauji pieaugs.

“Eļļas kultivēšanas” režīmā vāciņu temperatūra tiek noturēta 0,2 °C virs temperatūras kontrolpunkta. “Eļļas kultivēšanas” režīmā vāciņu temperatūra tiek paaugstināta par 1,0°C virs temperatūras kontrolpunkta. Šīs temperatūras atšķirības tiek uzturētas, lai izvairītos no ūdens kondensācijas uz kameras vāka un samazinātu barotnes iztvaikošanu. **Atšķirības starp atvērtās kultivēšanas režīmu un eļļas kultivēšanas režīmu**

Ievērojama atšķirība starp atvērtās kultivēšanas režīmu un eļļas kultivēšanas režīmu ir siltuma daudzums vāciņā. Eļļa akumulē temperatūru, tāpēc eļļa var akumulēt augstāku vāciņa temperatūru un pārnest to uz līdzekli, paaugstinot embrijam apkārt esošo temperatūru.

“Atvērtās kultivēšanas” režīms ir paredzēts nevis embriju kultivēšanai, bet (pēc vajadzības) medija izlīdzsvarošanai. Nelietot atvērtās kultivēšanas režīmu ilgāk par 4 stundām. Medija apjomam vajadzētu būt vismaz 0,8 ml (4 iedobju trauciņos). Ja medijs paliek nenoklāts ar eļļu ilgāk, parādās liels medija osmolalitātes izmaiņas risks.

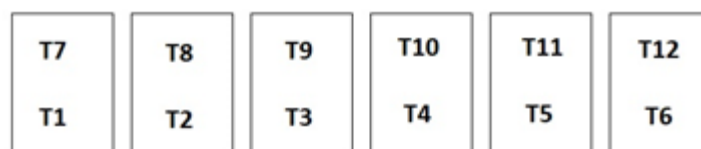
Jautājumu vai neskaidrību gadījumā par šiem iestatījumiem pirms atvērtā režīma lietošanas *MIRI*® un *MIRI*® *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram konsultēties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai tā vietējo pārstāvi.

17. Virsmas temperatūras un mērīšanas temperatūra

Šajā sadaļā *MIRI*® un *MIRI*® *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā temperatūras kontroles sistēma ir aprakstīta sīkāk.

MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatori ir aprīkoti ar 12 atsevišķiem PID kontrolieriem temperatūras mērīšanai. Katrs kontrolieris ir atbildīgs par temperatūras mērīšanu atsevišķā zonā.

Katra no 12 pieejamajām zonām ir aprīkota ar atsevišķu temperatūras sensoru un sildītāju, atļaujot lietotājam pielāgot temperatūru katrā zonā atsevišķi, šādā veidā sasniedzot augstāku precizitāti.



17.1. attēls. MIRI® un MIRI® Humidity daudznodalījumu IVF inkubatoru temperatūras zonas


Katru zonu var kalibrēt atsevišķi, izmantojot to vienumu, kas attiecas uz konkrēto zonu izvēlnē. Šie vienumi atrodas temperatūras apakšizvēlnē un tiem ir piešķirti šādi nosaukumi: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL un T12 CAL.


Pārskats par zonām, kas saistītas ar sensoru nosaukumiem, parādīts tabulā turpmāk:

17.1. tabula. Ar sensoriem saistītās zonas


Zona	Apakša	Vāks
1. kamera	T1	T7
2. kamera	T2	T8
3. kamera	T3	T9
4. kamera	T4	T10
5. kamera	T5	T11
6. kamera	T6	T12


Temperatūras kalibrēšanai noteiktā zonā nepieciešams atrast attiecīgā sensora nosaukumu un pielāgot to saskaņā ar mērījumiem, kas veikti ar augstas precizitātes termometru.


 **Temperatūras kalibrēšana tiek veikta, pielāgojot Tx (kur x ir sensora numurs) saskaņā ar mērījumu, kas veikts vietā, kura attiecas uz trauciņu novietojumu.**

 **Pēc temperatūras regulēšanas ir dotas vismaz 15 minūtes, lai temperatūra nostabilizētos. Izmantot termometru, lai pārlicinātos par pareizu temperatūru katrā zonā.**

Ievērot piesardzību, mainot kalibrēšanas uzstādījumus, pārlicināties, lai vienīgi mainīta vērtība atbilstu veiktajam mērījumam. Dot sistēmai laiku pielāgoties.

 Starp 6 kamerām nav vērojama siltuma pārklāšanās: tā ir unikāla *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru iezīme. Vāka temperatūra tomēr ietekmēs zemāko temperatūru tajā pašā kamerā.


 “T1” izmanto 1. kameras zemākās temperatūras pielāgošanai. “T7” izmanto vāka temperatūras pielāgošanai tajā pašā kamerā. Atcerēties, ka ΔT starp augstāko un zemāko temperatūru vienmēr jābūt $0,2^{\circ}\text{C}^2$.


 Kā kalibrēt temperatūru T1 zonā, atrodams lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “13.4.1. Temperatūras apakšizvēlne”.

Temperatūras kalibrēšanas procedūra 1. kamerai:

1. Noregulēt temperatūru saskaņā ar augstas precizitātes mērījumiem, kas veikti ar piemērotu sensoru.
2. Lai regulētu kameras apakšējās daļas temperatūru. Novietot sensoru sildīšanas optimizācijas plāksnes vidū. Nogaidīt 15 minūtes un reģistrēt temperatūras lasījumu. Noregulēt “T1” līdz vēlamajam līmenim, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “13.4.1. Temperatūras apakšizvēlne”. Iespējams būs nepieciešams veikt iterācijas, līdz zona būs pilnībā kalibrēta.
3. Iespraust piemērotu un kalibrētu sensoru vāka zonas vidū un aizvērt vāku. Nogaidīt 15 minūtes un reģistrēt temperatūras lasījumu. Noregulēt “T7” līdz vēlamajam līmenim, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “13.4.1. Temperatūras apakšizvēlne”. Iespējams, būs nepieciešams veikt iterācijas, līdz zona būs pilnībā kalibrēta.
4. Turpināt un apstiprināt, ja vāka temperatūra ir precīzi $0,2^{\circ}\text{C}$ augstāka par zemāko temperatūru.

2-6 kameras ir pielāgotas/kalibrētas līdzīgā veidā.

 Lietotājs var pārbaudīt temperatūru trauka iekšpusē, ievietojot sensoru trauka iekšpusē ar barotni un minerāleļļas pārklājumu.

 Kalibrācijas vērtības mainīt var vienīgi apmācīts lietotājs vai tehniķis, izmantojot kalibrētu ierīci, saskaņā ar īpašiem mērījumiem.

² Šis apgalvojums attiecas tikai tad, ja tiek izmantots režīms “Eļļas kultivēšana”. “Eļļas kultivēšanas” režīmā vāciņu temperatūra tiek paaugstināta par $1,0^{\circ}\text{C}$ virs temperatūras kontrolpunkta.


18. Spiediens


18.1. CO₂ gāzes spiediens

CO₂ spiedienu var apskatīt CO₂ apakšizvēlnē:



CO₂ spiediens tiek dots bāros. Ārējam spiedienam vienmēr jābūt starp 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram to nevar pielāgot; tas jādara uz ārēja gāzes regulatora.

 Spiediena robežām ir iestatīts spiediena trauksmes signāls. Trauksmes signāls ieslēdzas, kad spiediens nokrītas zem 0,3 bāriem vai paaugstinās virs 0,7 bāriem (4,40 - 10,20 PSI).


 Lietotājs nevar kalibrēt iekšējā spiediena sensoru. Normālos apstākļos spiediena sensoru nomaina ik pēc 2 gadiem, saskaņā ar tehniskās apkopes plānu.


18.2. N₂ gāzes spiediens

N₂ spiedienu var apskatīt N₂ apakšizvēlnē:



N₂ spiediens tiek izteikts bāros (bar). Ārējam spiedienam vienmēr jābūt starp 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram to nevar pielāgot; tas jādara uz ārēja gāzes regulatora.

 Spiediena robežām ir iestatīts spiediena trauksmes signāls. Trauksmes signāls ieslēdzas, kad spiediens nokrītas zem 0,3 bāriem vai paaugstinās virs 0,7 bāriem (4,40 - 10,20 PSI).

 Lietotājs nevar kalibrēt iekšējā spiediena sensoru. Normālos apstākļos spiediena sensoru nomaina ik pēc 2 gadiem, saskaņā ar tehniskās apkopes plānu.

19. Aparātprogrammatūra

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā uzstādītā aparātprogrammatūra ir atjaunināma. Vienmēr, kad būs pieejams svarīgs atjauninājums, tas tiks nodrošināts mūsu izplatītājiem visā pasaulē – viņi parūpēsies, lai *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators strādātu ar jaunāko pieejamo aparātprogrammatūru. Apkopes tehniķis to var paveikt plānotās ikgadējās apkopes laikā.

Lūgums sekot šiem soļiem, lai pārbaudītu šobrīd jūsu ierīcē uzstādīto aparātprogrammatūru.

1. Nospieš (⇒) taustiņu apkopes izvēlnē, lai ieietu apkopes apakšizvēlnē. Apkopes apakšizvēlne pēc noklusējuma ir slēgta.



2. Ja taustiņš (⇒) tiek nospiests ilgāk par 10 sekundēm, servisa izvēlne tiek atbloķēta, un displejā tiek parādīts pašreizējās programmaparatūras versijas numurs:



Versija 2.0 parādīta tikai **piemēram**.

MIRI[®] daudznodalījumu IVF inkubatorā pašlaik uzstādītā aparātprogrammatūras versija ir **6,5 A**, un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā aparātprogrammatūras versija ir **7,0 A**.

3. Nospieš (↑) taustiņu, lai atgrieztos galvenajā izvēlnē.

20. pH mērīšana

pH kultivēšanas medija apstiprināšanai vajadzētu būt standarta procedūrai.

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators ir aprīkots ar augsta līmeņa pH mērīšanas sistēmu.

Standarta vīrišķais BNC savienotājs atrodas ierīces aizmugurē. To var pievienot lielākajai daļai standarta pH kombinēto zonžu. Zondes, kurām nepieciešama atsevišķa atsaucē, nevar lietot. Saskaņā ar temperatūras līmeni, kas ir uzstādīts kalibrēšanas dialoglogā uz

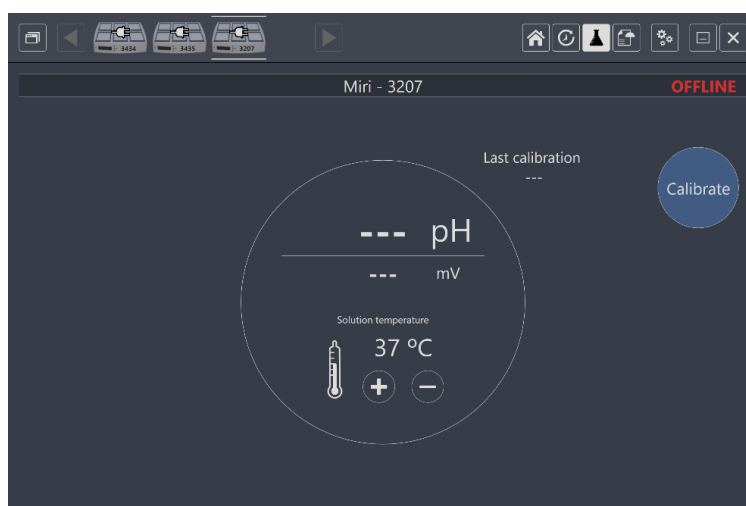
ekrāna, sistēma veic temperatūras korekciju (ATC) saskaņā ar kalibrēšanas dialoglōgā esošo temperatūras līmeni. Ar sistēmu nevar izmantot ārējo ATC zondi.



20.1. attēls. BNC pievienotā pH zonde

👍 Temperatūras līmeni uzstādīt pareizajā līmenī kalibrēšanas dialoglōgā uz ekrāna (atbilstoši ar ārējo ierīci veiktajiem pētījumiem). Pretējā gadījumā mērījumi būs nepareizi, jo pH ir no temperatūras atkarīgs mērījums.

Visi lasījumi no pH sistēmas un kalibrēšanas dialoglōga tiek parādīti *PC Data logger* programmatūrā (esošā versija – 2.1.1.0).



20.2. attēls. pH skats *Datalogger*

Ieteicamā metode sistēmas lietošanai ir uzpildīt 4 iedobju trauciņu ar 3 buferšķīdumu veidiem 3 iedobēs (vienu veidu katrā) un uzpildīt 4. iedobi ar kultivēšanas mediju. Novietot 4 iedobju trauciņu tukšā kamerā un atstāt to līdzsvaroties.

Pirms kultivēšanas medija mērīšanas kalibrēt zondi 3 buferšķīdumos. Noskalot zondi pēc katras ievades.



20.3. attēls. 4 iedobju trauciņš ar 3 buferšķīdumu veidiem un mediju

👍 Kalibrēšanai nepieciešami vismaz divi buferšķīdumi. Taču iesakām lietot 3 buferšķīdumus. Vienam no buferšķīdumiem vajadzētu būt ar pH7. Var lietot jebkuru citu pH buferšķīdumu, jo lietotāja buferšķīdumu līmeņus var iestatīt kalibrēšanas dialoglogā. Ja pieejami vēl viens vai divi buferšķīdumi, sistēmu joprojām iespējams izmantot, bet ar samazinātu precizitāti.

Lai mērījums būtu precīzs, procedūra ir jāveic ātri, jo pēc vāka atvēršanas pH līmenis sāk mainīties ļoti strauji. Testi ir parādījuši, ka optimālais laiks procedūras realizēšanai ir 15 sekundes, kas dod tādus pašus rezultātus kā turpmāk aprakstītā pastāvīgā mērīšana.

Piespiest taustiņu “Kalibrēt” (*Calibrate*):



20.4. attēls. 4 iedobju trauciņš ar 3 buferšķīdumu veidiem un mediju

Iestatīt buferšķīdumu līmeni ar (+) un (-) taustiņiem, kuri attiecas uz izmantotajiem buferšķīdumiem.

Pirms kultivēšanas medija mērīšanas kalibrēt zondi 2 vai 3 buferšķīdumos. Zondi pēc katras ievades nepieciešams noskalot.

Kad kalibrēšana ir veikta un saglabāta, var veikt ātru pH mērījumu kultivēšanas barotnē. Pārlicināties, ka zondes gals ir labi nosepts ar mediju un atvere testēšanas vāciņā ir pietiekami aizblīvēta, lai saglabātu gāzes koncentrāciju (izmantot tapiņas vai gumijas blīvi).

Šādi var pastāvīgi mērīt pH. Tomēr var noklikšķināt grafika pogu.

 **Parastās pH zondes ietekmē olbaltumvielas, kas aizsprosto sensoru. Tas laika gaitā izraisa kļūdainus rādījumus (šis laiks atšķiras atkarībā no zondes tipa).**

Izvēloties elektrodu (zondi), nepieciešams apsvērt zondes izmēru, jo mērījumi tiks izdarīti vai nu 4 iedobju trauciņā vai pilienā.

21. Tīrīšanas instrukcijas

21.1. Apsvērumi par sterilām iekārtām

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori nav sterilas ierīces. Tie netiek piegādāti sterilā stāvoklī, un lietošanas laikā tos nav iespējams uzturēt sterilus.

Tomēr tie ir ļoti rūpīgi konstruēti, ļaujot lietotājam uzturēt ierīci pietiekami tīru lietošanas laikā un izvairīties no piesārņojuma.

Konstrukcijas funkcijas, kas paredzētas tīrības uzturēšanai ir šādas:

- gaisa apmaiņas sistēma;
- ārējie 0,22 μm un iekšējie 0,2 μm HEPA filtri, kas attīra ienākošo gāzi;
- pastāvīgi sistēmas iekšpusē gaisu attīrošs VOC/HEPA filtrs (nav attiecināms uz *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru);
- izņemama siltuma optimizēšanas plāksne, kuru var notīrīt (**nevar likt autoklāvā!**). Tā kalpo par galveno paraugu turēšanas zonu, tāpēc augstākajai prioritātei jābūt tās tīrības uzturēšanai;
- kameras ar blīvētām malām, kuras var notīrīt;
- izmantotas alumīnija un PET detaļas, kas labi iztur tīrīšanu.

21.2. Ražotāja ieteiktā tīrīšanas procedūra

 **Vienmēr apstiprināt tīrīšanas procedūras vietējā līmenī; turpmākiem norādījumiem konsultēties ar ražotāju vai izplatītāju.**

Regulāram darbam un apkopei ieteikta tipiskā tīrīšanas procedūra. Ja ir uztraukums saistībā ar tādiem notikumiem kā medija izliešana, vizuāla netīrumu uzkrāšanās un/vai piesārņojuma pazīmes, ieteicamas standarta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, izmantojot alkoholu nesaturošus tīrīšanas līdzekļus. *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity*

daudznodalījumu IVF inkubatoru ieteicams nekavējoties notīrīt, katrā medija izliešanas reizē.

Periodiska ierīces tīrīšana (bez embrijiem iekšā)

Veiksmīgai ierīces tīrīšanai ir svarīgi izmantot cimdus un sekot *GLP* (labākās laboratorijas prakses) metodēm.

1. Notīrīt inkubatoru ar piemērotu tīrīšanas līdzekli, kas nesatur spirtu, piemēram, benzilalkildimetilhlorīdu. Noslaucīt ierīces ārējās virsmas ar salvetēm un atkārtot šo darbību, līdz salvetes vairs nemaina krāsu.
2. Pēc tīrīšanas atstāt ierīci uz kādu laiku, lai visi tīrīšanas līdzekļa izgarojumi būtu iztvaikojuši.
3. Nomainīt cimdus un pēc 10 kontaktlaika minūtēm uzsmidzināt sterilu vai attīrītu ūdeni uz virsmām un noslaucīt tās ar sterilu salveti.
4. Kad ierīce ir vizuāli tīra, to var atkal lietot.

Ja ierīce vizuāli nav tīra, tad atkārtot procesu no 1. soļa.

21.3. Ražotāja ieteiktā tīrīšanas procedūra

Ierīces dezinfekcija (bez embrijiem iekšā)

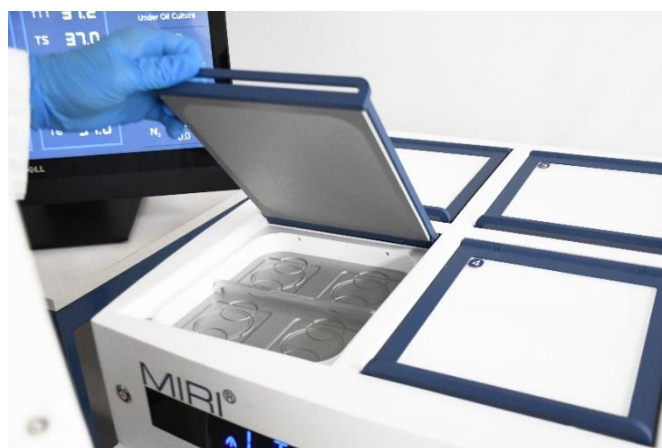
Lai veiksmīgi dezinficētu ierīci, ir svarīgi izmantot cimdus un sekot *GLP* (labākās laboratorijas prakses) metodēm.

Turpināt ar šādiem soļiem (šī procedūra tika demonstrēta apmācības programmā uz vietas kā uzstādīšanas protokola daļa):

1. Izslēgt *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru (uz aizmugures paneļa).
2. Atvērt vākus.
3. Izmantot nepieciešamo dezinfekcijas līdzekli, kas nesatur spirtu, t. i., benzilalkildimetilhlorīdu, lai dezinficētu iekšējo virsmu un stikla plāksnīti vāka augšpusē. Dezinfekcijas līdzekļa uzklāšanai lietot sterilas salvetes.
4. Noslaucīt visas iekšējās virsmas un vāka virspusi ar salvetēm un atkārtot, līdz salvetes vairs nemaina krāsu.
5. Nomainīt cimdus un pēc 10 kontaktlaika minūtēm uzsmidzināt sterilu ūdeni uz virsmām un noslaucīt tās ar sterilu salveti.
6. Pārbaudīt ierīci – ja tā vizuāli ir tīra, uzskatīt par gatavu lietošanai. Ja ierīce vizuāli nav tīra, tad atgriezties pie 3. soļa un atkārtot procedūru.
7. Ieslēgt *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru (uz aizmugures paneļa).

22. Sildīšanas optimizēšanas plāksnes

Ievietot sildīšanas optimizēšanas plāksni.



22.1. attēls. Sildīšanas optimizācijas plāksne MIRI® daudznodalījumu IVF inkubatora iekšpusē

Sildīšanas optimizācijas plāksne nodrošinās pilnīgu kontaktu ar trauciņu, tas nozīmē, ka šūnām var nodrošināt daudz stabilākus temperatūras apstākļus. Sildīšanas optimizācijas plāksne ir veidota tā, lai ietilptu kamerā, un to var viegli noņemt, lai notīrītu.

⚠ Sildīšanas optimizācijas plāksnes nedrīkst tīrīt autoklāvā. Šādā veidā plāksnes var sabojāt, jo augsta temperatūra tās izliec un deformē.

Nolikt trauciņu tam atbilstošā vietā. Sildīšanas optimizācijas plāksnes var izmantot *Nunc™*, *Falcon®*, *Oosafe®*, *VitroLife®*, *GPS®* un *BIRR®* trauciņiem. Turklāt ir pieejama arī vienkāršā sildīšanas optimizācijas plāksnes versija.

👉 Izmantot tikai trauciņiem atbilstošā veida siltuma plāksnes.

⚠ Nekad neinkubēt bez šīm plāksnēm vietā un nekad nelietot siltuma optimizēšanas plāksnes, kuras nav ražotas *Esco Medical Technologies, UAB*. Tas var radīt bīstamus un neparedzamus temperatūras apstākļus, kas var nodarīt kaitējumu paraugiem.

23. Mitrināšana

23.1. MIRI® daudznodalījumu IVF inkubators

MIRI® daudznodalījumu IVF inkubatoru nedrīkst apūdeņot. MIRI® daudznodalījumu IVF inkubatora mitrināšana sabojās ierīci – kondensācija nosprostos iekšējās caurules un sabojās elektroniskās detaļas.

⚠️ *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubators nav paredzēts lietošanai ar tajā ievietotu ūdens tvertni. Pretējā gadījumā ierīce tiks sabojāta. Tiks ietekmēts ierīces drošums un veiktspēja.

23.2. *MIRI*[®] Humidity daudznodalījumu IVF inkubators

Ūdens pudele ir uzstādīta ierīces pusē, lai vieglāk kontrolētu ūdens līmeni un atkārtotu uzpildi.

Konstrukcija darbina simulētu mitrināšanas procesu, kas nodrošina to, ka visos standarta traucīšos nenotiks iztvaikošana, ja tie būs pareizi aizvērti ar pievienotajiem vāciņiem.

MIRI[®] Humidity daudznodalījumu IVF inkubators uztur mitruma līmeni sistēmā, cirkulējot gāzi caur sistēmu, izmantojot mitrināšanas pudeli. Taču *MIRI*[®] Humidity daudznodalījumu IVF inkubators aktīvi nekontrolē mitruma līmeni sistēmā, lai sasniegtu noteiktus mitruma līmeņus (neņemot vērā gāzes mitrināšanu kā pastāvīgu procesu).

Mitrināšanas pudeles pievienošanas procedūra (skatīt 23.1. attēlu):

1. Izmantot vienu caurulīti, lai savienotu "Ievades" ("IN") posmu uz mitrināšanas pudeles un "Ievades" ("IN") posmu ierīcē.
2. Izmantot vienu caurulīti, lai savienotu "Izvades" ("OUT") posmu uz mitrināšanas pudeles un "Izvades" ("OUT") posmu ierīcē.



23.1. attēls. Cauruļu savienojums uz mitrināšanas pudeles un *MIRI*[®] Humidity daudznodalījumu IVF inkubatora.

👉 Cauruļu savienojuma secībai nav nozīmes. Ir tikai jāpārlicinās, ka posmi ir pareizi savienoti.

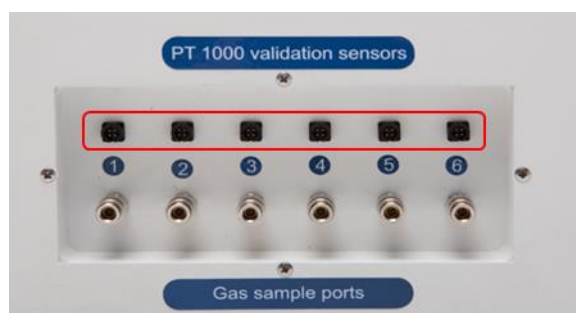
👉 Mitrināšanas pudeli ir jānomaina katru mēnesi.

👉 Ūdeni mitrināšanas pudelē vajadzētu mainīt vismaz reizi nedēļā.

☑️ Lai **MIRI® Humidity** daudznodalījumu IVF inkubators darbotos pareizi un sistēmā saglabātu nepieciešamo mitruma līmeni, trešdaļa mitrināšanas pudeles jāuzpilda ar sterilu ūdeni.

24. Temperatūras validācija

MIRI® vai **MIRI® Humidity** daudznodalījumu IVF inkubators ir aprīkots ar sešiem PT-1000 B-klases sensoriem, kuri novietoti katras kameras centrā.



24.1. attēls. PT-1000 B klases sensori

Sensori kalpo ārējas validācijas nolūkiem. Tie ir pilnībā atdalīti no ierīces galvenās shēmas.

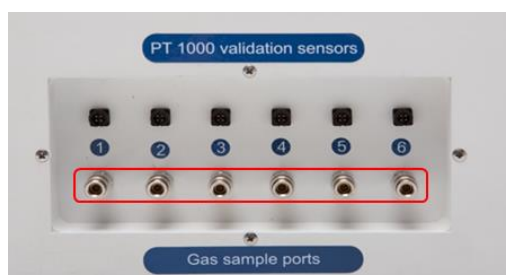
Kameras temperatūras apstākļus var pastāvīgi reģistrēt pa ārējiem savienojumiem ierīces sānos, neiejaucoties tās darbībā.

Iespējams izmantot jebkuru reģistrēšanas sistēmu, kurā izmantoti standarta PT-1000 sensori.

Esco Medical Technologies, UAB var nodrošināt ārēju reģistra sistēmu (**MIRI®** – GA) lietošanai ar sensoriem.

25. Gāzes koncentrācijas validācija


Gāzes koncentrāciju katrā **MIRI®** vai **MIRI® Humidity** daudznodalījumu IVF inkubatora kamerā iespējams validēt, paņemot gāzes paraugu vienā no sešiem gāzes paraugu ņemšanas portiem ierīces sānos, izmantojot piemērotu gāzes analizatoru.



25.1. attēls. Gāzes paraugu porti.

Katrs paraugu ports ir tieši pievienots atbilstošajai kamerai ar to pašu numuru. Gāzes paraugs jāņem TIKAI no konkrētās kameras.

 Pastāvīgai validācijai portiem var pievienot ārēju automātisku gāzes paraugu ņēmēju.

 Pirms jebkura gāzes mērījuma pārlicināties, vai vāki vismaz 5 minūtes iepriekš nav bijuši atvērti.

 Liela parauga tilpuma ņemšana var ietekmēt gāzes koncentrāciju sistēmā.


 Pārbaudiet, vai gāzes analizators pirms lietošanas ir kalibrēts.


26. Trauksmes slēdzis ārējai sistēmai

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru var pievienot ārējai uzraudzības sistēmai, nodrošinot maksimālu drošību, īpaši naktīs un nedēļas nogalēs. *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators ir aprīkots ar 3,5 mm vadu savienotāju aizmugurē, kuru var pievienot uzraudzības ierīcei.

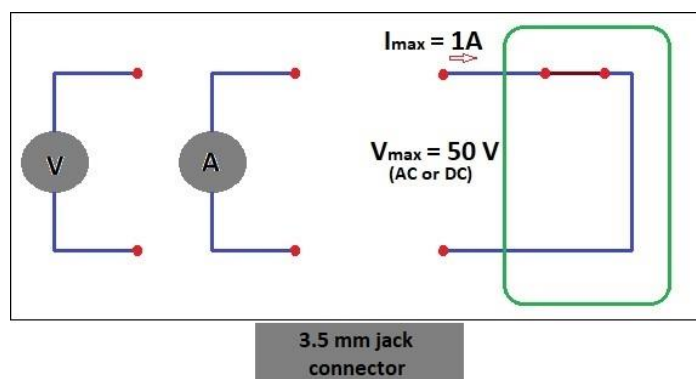
Vienmēr, kad tiek aktivizēta trauksme (tā var būt temperatūras trauksme, CO₂ vai O₂ gāzes koncentrācijas trauksme, zema vai augsta CO₂ vai N₂ gāzes spiediena trauksmes) vai pēkšņi tiek apturēta strāvas padeve iekārtai, slēdzis norāda, ka lietotājam iekārta jāpārbauda.

Savienotāju var pievienot vai nu sprieguma avotam VAI strāvas avotam.

 Ņemt vērā, ka, strāvas avotu pievienojot 3,5 mm savienotājligzdai, maksimālās strāvas parametri ir 0–1,0 Amp.

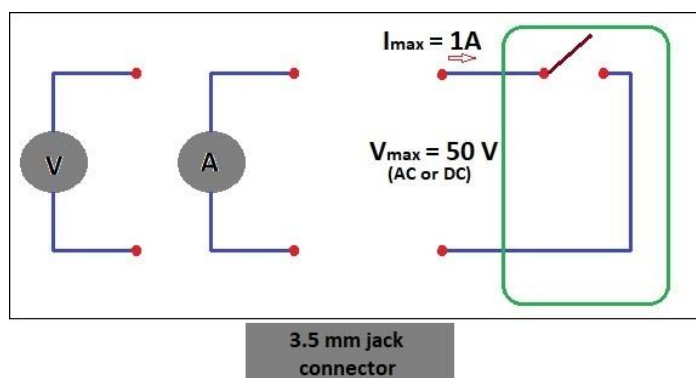
 Pievienojot sprieguma avotu robežas ir starp 0–50 V maiņstrāvas vai līdzstrāvas.

Ja nav trauksmes, ierīces slēdzis būs pozīcijā “IESLĒGTS” (“ON”), kā parādīts turpmāk.



26.1. attēls. Beztrauksmes režīms

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram pārejot trauksmes režīmā, slēdzis kļūs par „pārtrauktu ķēdi”. Tas nozīmē, ka strāva vairs nevarēs plūst caur sistēmu.



26.2. attēls. “Pārtrauktās ķēdes” trauksmes režīms

👉 Kad *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora strāvas vads ir atvienots no strāvas avota, slēdzis automātiski norādīs uz trauksmi! Tā ir papildu drošības īpašība, kas paredzēta, lai brīdinātu personālu par energopadeves traucējumiem laboratorijā.

27. Laukums rakstīšanai uz kameru vākiem

Katrs *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora kameras vāks ir izgatavots no balta stikla, kas ir optimizēts teksta rakstīšanai. Kameras pacienta datus vai saturu var pierakstīt ērtai atsaucei inkubācijas laikā.

Tekstu vēlāk var noslaucīt ar drāniņu. Lietot tikai atbilstošu pildspalvu ar netoksisku tinti, kuras tekstu vēlāk var nodzēst, nesabojājot inkubētos paraugus.



27.1. attēls. Pacientu informācijas zona.

28. Apkope

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori ir veidoti lietotājam draudzīgi. Šī aprīkojuma droša un uzticama darbība balstīta uz šādiem nosacījumiem:

1. Pareiza temperatūras un gāzes koncentrācijas kalibrēšana, izmantojot augstas precizitātes aprīkojumu intervālos, kas ir noteikti, balstoties uz tās laboratorijas klīnisko praksi, kurā tiek izmantoti *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori. Ražotājs iesaka, ka starpvalidācijas posmam nevajadzētu pārsniegt 14 dienas.
2. VOC/HEPA filtri jānomaina reizi 3 mēnešos.
3. Ārējie un iekšējie HEPA filtri jānomaina katru gadu ikgadējās apkopes laikā.
4. Saskaņā ar klīniskās prakses intervāliem laboratorijā, kurā tiek lietoti *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori, jāizmanto piemērotas tīrīšanas procedūras. Ražotājs neiesaka tīrīt retāk kā reizi 14 dienās.

! Ir būtiski veikt pārbaudi un apkopi intervālos, kas norādīti lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “37. Tehniskās apkopes rokasgrāmata”. Ja tas netiek darīts, var būt negatīva ietekme, kuras rezultātā ierīce var pārstāt darboties un sabojāt paraugus vai nodarīt kaitējumu pacientiem vai lietotājiem.

! Garantija tiek anulēta, ja netiek ievērotas apkalpošanas un tehniskās apkopes procedūras vai ja apkalpošanu un uzturēšanu neveic apmācīts personāls, kuram ir attiecīga atļauja.

29. Avārijas procedūras

Ierīcei pilnībā pazūd jauda:

- izņemt visus paraugus un ielikt tos citā vai rezerves ierīcē, kurai nav šo problēmu;
- bez strāvas avota *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru iekšējā temperatūra nokritīs zem 35°C pēc 10 minūtēm apkārtējā vidē ar temperatūru 20°C;

- vākiem esot aizvērtiem, CO₂ koncentrācija 30 minūtes paliks 1% robežās no kontrolpunkta;
- ja nepieciešams ilgāks laiks, lai atkal pieslēgtu jaudu, varētu būt lietderīgi pārklāt ierīci ar sildošām segām, lai palēninātu temperatūras kritumu.

Ja ieslēdzas tikai viens temperatūras trauksmes signāls:

- izņemt paraugus no tās kameras, kurā tas ir noticis. Tos var pārvietot uz jebkuru citu kameru, kura nav aizņemta. Visas kameras ir autonomas, tādēļ pārējās funkcionēs normāli.

Ja ieslēdzas vairāki temperatūras trauksmes signāli:

- izņemt paraugus no tām kamerām, kurās tas ir noticis. Tos var pārvietot uz jebkuru citu kameru, kura nav aizņemta. Visas kameras ir autonomas, tādēļ pārējās funkcionēs normāli;
- var arī izņemt visus paraugus no ietekmētajām kamerām un ielikt tos citā vai rezerves ierīcē, kurai nav šādu problēmu.

Ja ieslēdzas CO₂ koncentrācijas trauksmes signāls:

- būs vērojams 30 minūtes garš intervāls, kura laikā lietotājs varēs izvērtēt, vai stāvoklis ir pagaidu rakstura vai pastāvīgs. Ja stāvoklis ir pastāvīgs, vēlams izņemt visus paraugus un ielikt tos citā vai rezerves ierīcē, kurai nav šādas problēmas. Ja tas ir pagaidu stāvoklis un CO₂ koncentrācija ir zema, ieteicams turēt visus vākus aizvērtus. Ja tas ir pagaidu stāvoklis un CO₂ koncentrācija ir augsta, atveriet dažus vākus, lai izlaistu daļu no CO₂.

Ja ieslēdzas O₂ koncentrācijas trauksmes signāls:

- parasti ārkārtas procedūra šādā situācijā nav jāievēro. Ja stāvoklis tiek novērtēts kā pastāvīgs, var palīdzēt O₂ regulēšanas atslēgšana izvēlnē.

Ja ieslēdzas CO₂ spiediena trauksme:

- pārbaudīt ārējo gāzes un gāzvadu padevi. Ja problēma ir ārēja un nav uzreiz novēršama, sekojiet vadlīnijām lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "15.3.1. CO₂ spiediena trauksme".

Ja ieslēdzas N₂ spiediena trauksme:

- pārbaudīt ārējo gāzes un gāzvadu padevi. Ja problēma ir ārēja un nav uzreiz novēršama, tad sekojiet vadlīnijām sadaļā "15.3.2. N₂ spiediena trauksme".

30. Lietošanas traucējumu novēršana

30.1. tabula. Sildīšanas sistēma

Simptoms	Cēlonis	Darbība
Sildīšana nenotiek, ekrāns izslēgts	Ierīce aizmugurē ir izslēgta vai tā nav pievienota elektrībai	Ieslēgt ierīci vai pievienot elektrību.
Nav sildīšanas	Temperatūras kontrolpunkts nav pareizs.	Temperatūra par vairāk nekā 0,5°C atšķiras no kontroltemperatūras. Pārbaudīt vēlamo kontrolpunktu.
Nevienmērīga sildīšana	Sistēma nav kalibrēta.	Kalibrēt katru zonu saskaņā ar lietošanas instrukciju, izmantojot augstas precizitātes termometru.

30.2. tabula. CO₂ gāzes regulators

Simptoms	Cēlonis	Darbība
CO ₂ gāze netiek regulēta.	Sistēma nav pieslēgta elektrībai.	Pārbaudīt strāvas padevi. Ieslēgt sistēmu.
	CO ₂ gāzes regulators ir izslēgts	Aktivizēt CO ₂ gāzes regulatoru, iestatot "CO ₂ " izvēlnē uz "IESLĒGTS" ("ON").
	CO ₂ nav vai CO ₂ gāzes ieplūdei pievienota nepareizā gāze.	Pārbaudīt CO ₂ gāzes ievadi, pārlicināties, ka spiediens tiek turēts stabils pie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
	Faktiskā gāzes koncentrācija ir augstāka par kontrolpunktu.	Pārbaudīt CO ₂ gāzes kontrolpunktu. Ja problēma saglabājas, sazināties ar <i>Esco Medical</i> atbalstu.
Vāja CO ₂ gāzes regulācija	Vāks(-i) ir vaļā	Aizvērt vāku(-s)
	Vākam(-iem) trūkst blīvju.	Nomainīt vāku blīves.
Ekrāns rāda "A CO ₂ "	CO ₂ gāzes koncentrācija no kontrolpunkta atšķiras par ±1.	Ļaut sistēmai stabilizēties, aizverot visus vākus.
Ekrānā parādās "CO ₂ P".	Sistēmā nav CO ₂ gāzes spiediena vai CO ₂ ir neatbilstošs.	Pārbaudīt CO ₂ gāzes ievadi, pārlicināties, ka spiediens tiek turēts stabils pie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

30.3. tabula. O₂ gāzes regulators

Simptoms	Cēlonis	Darbība
O ₂ gāze netiek regulēta	Sistēma nav pieslēgta elektrībai.	Pārbaudīt strāvas padevi. Ieslēgt sistēmu.
	O ₂ gāzes regulators ir izslēgts.	Aktivizēt O ₂ gāzes regulatoru, iestatot "O ₂ " izvēlnē uz "IESLĒGTS" ("ON").

Simptoms	Cēlonis	Darbība
	N ₂ nav vai N ₂ gāzes ieplūdei pievienota nepareizā gāze.	Pārbaudīt gāzes ievadi, pārlicināties, ka spiediens tiek turēts stabils pie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
	Faktiskā gāzes koncentrācija ir augstāka par kontrolpunktu.	Pārbaudīt O ₂ kontrolpunktu. Ja problēma saglabājas, sazināties ar <i>Esco Medical</i> atbalstu.
Vāja O ₂ gāzes regulācija	Vāks(-i) ir vaļā	Aizvērt vāku(-s)
	Vākam(-iem) trūkst blīvju.	Nomainīt vāku blīves.
Ekrāns rāda "A O2".	O ₂ gāzes koncentrācija no kontrolpunkta atšķiras par ±1.	Ļaut sistēmai stabilizēties, aizverot visus vākus.
Ekrānā parādās "N2 P".	Sistēmā nav N ₂ gāzes spiediena vai tas ir neatbilstošs.	Pārbaudīt N ₂ gāzes ievadi, pārlicināties, ka spiediens tiek turēts stabils pie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ja O ₂ regulēšana nav nepieciešama, tad izvēlnē iestatīt "O2" uz "IZSLĒGTS" ("OFF"), lai deaktivizētu O ₂ gāzes regulēšanu, un apturēt N ₂ gāzes trauksmi.

30.4. tabula. Datalogger

Simptoms	Cēlonis	Darbība
PC sistēmai netiek sūtīti dati.	Sistēma nav pieslēgta elektrībai.	Pārbaudīt strāvas padevi. Ieslēgt sistēmu.
	Datu vads starp daudznodalījumu IVF inkubatoru un inkubatoru nav pareizi pievienots.	Pārbaudīt savienojumu. Izmantot tikai vadu, kas ir ierīces komplektācijā.
	<i>Data logger</i> programmatūra/USB piedziņa nav pareizi uzstādīta.	Lūgums skatīt programmatūras uzstādīšanas instrukciju.

30.5. tabula. Displejs

Simptoms	Cēlonis	Darbība
Ekrānā iztrūkst segments(-i)	Iespiedshēmu plates (PCB) bojājums	Sazināties ar <i>Esco Medical</i> izplatītāju, lai nomainītu PCB.

30.6. tabula. Klaviatūra

Simptoms	Cēlonis	Darbība
Taustiņi nestrādā vai strādā nepareizi.	Taustiņu bojājumi	Sazināties ar <i>Esco Medical</i> izplatītāju, lai nomainītu taustiņus.

31. Specifikācijas

31.1. tabula. *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatora specifikācijas

Tehniskā specifikācija	<i>MIRI</i> [®]
Kopējie izmēri (W×D×H)	700 × 585 × 165 mm
Svars	40 kg
Materiāls	Mazlēgēts tērauds/alumīnijs/PET/nerūsējošs tērauds
Barošanas spriegums	115 V 60 Hz vai 230 V 50 Hz
Enerģijas patēriņš	300 W
Temperatūras kontroles robežas	24,9°C–40,0°C
Temperatūras nobīde no kontrolpunkta	± 0,1°C
Gāzes patēriņi (CO ₂) ³	<2 litri stundā
Gāzes patēriņš (N ₂) ⁴	<12 litri stundā
Gāzu maisījuma patēriņš	Attīrīt < 50 litri stundā Parastā darbība <20 litri stundā
CO ₂ diapazons	2,0% – 9,9% robežās
O ₂ diapazons	5,0% – 20,0% robežās
CO ₂ un O ₂ koncentrācijas nobīde no kontrolpunkta	± 0,2%
Gāzes spiediens CO ₂ (ievade)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gāzes spiediens N ₂ (ievade)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
15. Trauksmes signāli	Dzirdami un redzami trauksmes signāli, norādot uz temperatūru ārpus paredzētajām robežām, gāzes koncentrāciju un gāzes spiedienu.
Ekspluatācijas augstums	– līdz 2000 metriem (6560 pēdas vai 80 kPa–106 kPa)
Uzglabāšanas laiks	1 gads

31.2. tabula. *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora specifikācijas

Tehniskā specifikācija	<i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i>
Kopējie izmēri (W×D×H)	700 × 645 × 280 mm
Svars	40 kg
Materiāls	Mazlēgēts tērauds/alumīnijs/PET/nerūsējošs tērauds
Barošanas spriegums	115 V 60 Hz vai 230 V 50 Hz
Enerģijas patēriņš	300 W
Temperatūras kontroles robežas	24,9°C–40,0°C
Temperatūras nobīde no kontrolpunkta	± 0,1°C
Gāzes patēriņi (CO ₂) ³	<4 litri stundā
Gāzes patēriņš (N ₂) ⁴	<12 litri stundā
Gāzu maisījuma patēriņš	Attīrīt < 50 litri stundā Parastā darbība <20 litri stundā
CO ₂ diapazons	2,0% – 9,9% robežās
O ₂ diapazons	5,0% – 20,0% robežās
CO ₂ un O ₂ koncentrācijas nobīde no kontrolpunkta	± 0,2%
Gāzes spiediens CO ₂ (ievade)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gāzes spiediens N ₂ (ievade)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
15. Trauksmes signāli	Dzirdami un redzami trauksmes signāli, norādot uz temperatūru ārpus paredzētajām robežām, gāzes koncentrāciju un gāzes spiedienu.
Ekspluatācijas augstums	– līdz 2000 metriem (6560 pēdas vai 80 kPa–106 kPa)
Uzglabāšanas laiks	1 gads

³ Normālos apstākļos (CO₂ kontrolpunkts tiek sasniegts pie 6,0%, visi vāki aizvērti)

⁴ Normālos apstākļos (O₂ kontrolpunkts tiek sasniegts pie 5,0%, visi vāki aizvērti)

32. Elektromagnētiskā savietojamība

32.1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskās emisijas		
<p><i>MIRI</i>[®] un <i>MIRI</i>[®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatori paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>MIRI</i>[®] un <i>MIRI</i>[®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatora lietotājam jānodrošina tā izmantošana šādā vidē.</p>		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	<i>MIRI</i> [®] un <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatori nepatērē augstfrekvences (RF) enerģiju. Tāpēc RF emisiju līmenis ir ļoti zems un nav ticams, ka tas varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	A klase	<i>MIRI</i> [®] un <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubators ir piemērots izmantošanai slimnīcas vidē. Tas nav piemērots mājas apstākļiem.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Strāvas sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	A klase	

32.2. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja paziņojums - elektromagnētiskā imunitāte			
<p><i>MIRI</i>[®] un <i>MIRI</i>[®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatori paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>MIRI</i>[®] un <i>MIRI</i>[®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatora lietotājam jānodrošina tā izmantošana šādā vidē.</p>			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000- 4-2	±6 kV kontakts ±8 kVgaiss	±6 kV kontakts ±8 kVgaiss	Grīdām jābūt pārklātām ar koka, betona vai keramikas flīžu segumu. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jāatbilst vismaz 30%.
Straujas sprieguma svārstības/uzliesmojumi IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ievades/ izvades līnijām		
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālajā režīmā ±2 kV parastajā režīmā		
Strauji sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi, kā arī sprieguma izmaiņas elektroapgādes ieejojās līnijās IEC 61000-4-11	<5% 100 V (>95% kritums uz 100 V) 0,5 cikliem 40% 100 V (60% kritums uz 100 V) 5 cikliem 70% 100 V (30% kritums uz 100 V) 25 cikliem) kritums uz 100 V) 5 sec.		

Tīkla frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	Veiktspēja A	Elektroenerģijas frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenī, kas raksturīgs tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Norādījumi un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte			
<i>MIRI</i> [®] un <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatori paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>MIRI</i> [®] un <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatora lietotājam jānodrošina tā izmantošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Veikta RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz rūpniecības, zinātnes un medicīnas radiofrekvenču (<i>ISM</i>) joslās 3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas drīkst izmantot, ja attālums līdz jebkurai <i>MIRI</i> [®] un <i>MIRI</i> [®] <i>Humidity</i> daudznodalījumu IVF inkubatora ierīces daļai, tostarp kabeļiem, nav mazāks par ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamie attālumi starp ierīcēm $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz līdz } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz līdz } 2,5 \text{ GHz}$ P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un <i>d</i> ir ieteicamais drošības attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta ar elektromagnētiskās vietas apsekojumu, jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Iekārtas tuvumā var būt interferences.

32.3. tabula. Ieteicamie attālumi starp ierīcēm

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora lietotājs var palīdzēt aizsargāt to no elektromagnētiskas interferences, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF komunikāciju iekārtu (raidītājiem). Tālāk *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram saskaņā ar komunikāciju iekārtas maksimālo izejas jaudu ieteicami šādi parametri.

Novērtētā raidītāja maksimālā izejas jauda	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz līdz 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamu vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālais izejas jaudas nomināls vatos (w) sniegts saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem.

- 1. PIEZĪME:** pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākām frekvencēm atbilstošais atstatums.
- 2. PIEZĪME:** šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās.

Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Medicīniskās ierīces var ietekmēt mobilie tālruņi un citas personiskās vai mājsaimniecības ierīces, kas nav paredzētas medicīnas telpām. Iesakām pārliecināties, vai visas *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru tuvumā lietotās ierīces atbilst medicīniskajiem elektromagnētiskās savietojamības standartiem, un pirms lietošanas pārbaudīt, vai nav redzamu vai iespējamu interferenču. Ja par interferenci ir aizdomas, ka tā nav iespējama, pareizais risinājums ir izslēgt traucējošo ierīci, jo tā ir parastā prakse saistībā ar aviācijas un medicīniskajām iekārtām.

Attiecībā uz medicīniskajām elektroiekārtām jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, uz kuriem norāda EMC, un tās jāuzstāda un jādarbina saskaņā ar EMC nodrošināto informāciju. Pārvietojamas un mobilas RF komunikāciju iekārtas var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

33. Validācijas vadlīnijas

33.1. Izstrādājuma izlaišanas kritēriji

Esco Medical MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori iziet stingru kvalitātes un veiktspējas pārbaudi pirms laišanas tirgū.

33.1.1 Veiktspēja

Katrs komponents, kas tiek izmantots *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā, tiek pārbaudīts ražošanas procesā, lai nodrošinātu ierīci bez defektiem.

Pirms laišanas tirgū *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators tiek pārbaudīts ar vismaz 24 h ilgu testu, izmantojot augstas veiktspējas termometrus un gāzes analizatorus, līdz ar reāllaika datu ierakstīšanu, lai pārliecinātos, ka ierīce atbilst gaidītajiem veiktspējas standartiem.

I pārbaude izieta Iekšējā sensora temperatūras atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ robežās no absolūti nepieciešamās temperatūras.

II pārbaude izieta: Iekšējā sensora CO₂ koncentrācijas atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,2\%$ no absolūti nepieciešamās koncentrācijas.

III pārbaude izieta: Iekšējā sensora O₂ koncentrācijas atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,2\%$ robežās no absolūti nepieciešamās koncentrācijas.

IV pārbaude izieta: CO₂ gāzes plūsmi jābūt mazākai par 2 l/h (*MIRI*[®] *Humidity* modelim – mazāk par 4 l/h).

V pārbaude izieta: N₂ gāzes plūsmi jābūt mazākai par 12 l/h.

33.1.2. Elektrodrošība

Tiek veikts arī elektrodrošības tests, izmantojot augstas veiktspējas medicīniskās drošības testeris ar katru ierīci, lai nodrošinātu atbilstību medicīnisko ierīču prasībām saskaņā ar EN60601-1 3. izdevuma standartiem.

33.1.3. Komunikācija un datu ierakstīšana

Katra ierīce ir savienota ar datoru, uz kura ir palaista *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatora datu ierakstīšanas programmatūra. Personālā datora programmas saņemtie dati tiek analizēti, lai nodrošinātu komunikāciju starp *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru un personālo datoru.

33.1.4. Gāzes koncentrācijas līmenis un patēriņš

Katrā kamerā tiek veikts noplūdes tests. Maksimālā atļautā noplūde caur blīvēm ir 0,0 l/h.

Vidējai CO₂ gāzes atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,2\%$ robežās no absolūti nepieciešamās koncentrācijas visos ārēji ņemtajos paraugos un iekšējo sensoru lasījumos.

Gāzes patēriņš *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā parastas darbības laikā ir zemāka par 2 litriem stundā, bet *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā – 4 litri stundā.

N₂ koncentrācijas atkāpei no kontrolpunkta jāpaliek $\pm 0,2\%$ robežās no absolūti nepieciešamās koncentrācijas visos ārēji ņemtajos paraugos un iekšējos sensoru lasījumos.

Gāzes patēriņš parastās darbības laikā jābūt zemākai par 12 litriem stundā, un šādā veidā vidēji jābūt zem 12 litriem.

33.1.5 Vizuālā pārbaude

Pārlicinieties, ka:

- Vāki ir uzlikti bez novirzēm.
- Katrs vāks viegli atveras un aizveras.
- Vāku blīves ir pareizi pievienotas un savietotas.
- Uz ierīces nav skrāpējumu vai krāsas nobrāzumu.
- Kopumā ierīce izskatās pēc augstas kvalitātes preces.
- Siltuma optimizācijas plāksnēm jāpārbauda novietojums un formas neatbilstības. Tās tiek ievietotas kamerās, lai pārbaudītu, vai nav nesakritību kameru un alumīnija bloku izmēru dēļ.

34. Validācija uz vietas

Lai gan *Esco Medical Technologies, UAB* cenšas veikt vispusīgākos testus, pirms ierīce tiek nosūtīta klientam, pastāv iespēja, ka transportēšanas vai uzstādīšanas laikā ierīce var būt tīši vai nejauši bojāta.

Tādēļ, sekojot pieņemtajai labajai praksei attiecībā uz medicīnas iekārtām, uzstādām validācijas testa režīmu, kas ir jāizpilda, pirms ierīce tiek pieņemta klīniskai lietošanai.

Turpmākajās sadaļās aprakstīsim šos testus un aprīkojumu, kas nepieciešams to veikšanai.

Testa dokumentācijas veidlapa ir pievienota. Vienu tās eksemplāru jāiesniedz *Esco Medical Technologies, UAB*, lai veiktu darbībā esošo ierīču uzskaiti un ierīces vēstures ierakstus.

34.1. Nepieciešamais aprīkojums

 **Visam aprīkojumam jābūt augstas kvalitātes un kalibrētam.**

- Termometrs ar piemērotu sensoru mērīšanai barotnes piltuvē, kas pārklāts ar parafīnēlļu ar minimālo izšķirtspēju 0,1°C.
- Termometrs ar piemērotu sensoru mērīšanai uz alumīnija virsmas ar minimālo izšķirtspēju 0,1°C.
- CO₂ analizators ar minimālo diapazonu no 0,0 līdz 10,0%.
- O₂ analizators ar minimālo diapazonu no 0,0 līdz 20,0%.
- Spiediena pārbaudītājs ar minimālo diapazonu no 0,0 līdz 1,0 bāriem.
- Multimetrs.

34.2. Ieteicamais papildaprīkojums

 **Visam aprīkojumam jābūt augstas kvalitātes un kalibrētam.**

- VOC mērītājam, kas vismaz ppm līmenī spēj izmērīt visizplatītākos gaistošos organiskos savienojumus.
- Izmantojot lāzerdāļiņu skaitītāju, jāņem paraugs tieši virs *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora. Lasījums jāpieraksta kā fona daļiņu līmenis.


Ieteicamo papildaprīkojumu var izmantot turpmākai uzstādīšanas pārbaudei, samazinot problēmu iespējamību uz vietas.

35. Testēšana

35.1. CO₂ gāzes avots


Lai regulēšanas sistēmā uzturētu pareizo CO₂ koncentrācijas līmeni *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora kamerās, ierīce jāpievieno stabilam 100% CO₂ avotam ar 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) spiedienu.

Izmērīt CO₂ koncentrāciju, gāzes avotā ievadot gāzes cauruli pudelē bez vāka un ar pietiekami lielu atvērumu. Iestatīt spiedienu/plūsmu tā, lai pudele pastāvīgi tiktu piepildīta ar gāzi, nepalielinot spiedienu pudelē (t.i., gāzes daudzumam, kas tiek izvadīts no pudeles, jāsakrīt ar gāzes spiedienu, kas tiek ievadīts pudelē).

 **Spiediena uzkrāšanās ietekmēs izmērīto CO₂ koncentrāciju, jo CO₂ koncentrācija ir atkarīga no spiediena.**

Paraugs no pudeles ir jāņem tuvu tās dibenam, izmantojot gāzes analizatoru.


PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītajai CO₂ koncentrācijai jābūt no 98,0% – 100%.

 **Mitras CO₂ gāzes izmantošana sabojās plūsmas sensorus. Mitruma līmenis jāpārbauda uz gāzes ražotāja izdotās apliecības: pieļaujams ir tikai 0,0 ppm v/v max.**

35.1.1. Par CO₂

Oglekļa dioksīds (CO₂) ir bezkrāsaina, bez smaržas, nedegoša gāze. Oglekļa dioksīds virs trīskāršā punkta temperatūras -56,6°C un zem kritiskā punkta temperatūras 31,1°C var būt gan gāzveida, gan šķidrā stāvoklī.

Vairumā gadījumu šķidrās oglekļa dioksīds tiek uzglabāts sasaluša šķidrums veidā, ar spiedienu starp 1,230 kPa (aptuveni 12 bar) un 2,557 kPa (aptuveni 25 bar). Oglekļa dioksīds var būt arī baltas, cietas, necaurspīdīgas vielas veidā ar temperatūru -78,5°C normālā atmosfēras spiedienā.

 **Augsta oglekļa dioksīda koncentrācija (10,0% vai vairāk) apkārtējā atmosfērā var izraisīt strauju nosmakšanu.**

Lietotājam jāpārliecinās, ka izmantotā CO₂ ir droša un bez mitruma. Turpmāk ir sniegts saraksts ar komponentu standarta koncentrāciju. Lūgums ņemt vērā, ka dotās vērtības NAV īstie lielumi, bet tikai piemērs:

- pamatvielas saturs 99,9% v/v min;
- mitrums 50 ppm v/v *max* (20 ppm w/w *max*);
- amonjaks 2,5 ppm v/v *max*;
- skābeklis 30 ppm v/v *max*;
- ūdeņraža oksīdi (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v *max* katrs;
- negaistošās nogulsnes 10 ppm w/w *max*;
- negaistošās organiskās nogulsnes (eļļa un tauki) 5 ppm w/w *max*;
- fosfīns 0,3 ppm v/v *max*;
- kopējie gaistošie ogļūdeņraži (aprēķināti kā metāns) 50 ppm v/v *max*, no kuriem 20 ppm v/v;
- acetaldehīds 0,2 ppm v/v *max*;
- benzīns 0,02 ppm v/v *max*;
- oglekļa monoksīds 10 ppm v/v *max*;
- metanols 10 ppm v/v *max*;
- cianīdūdeņradis 0,5 ppm v/v *max*;

- kopējais sēra saturs (kā S) 0,1 ppm v/v max;

35.2. N₂ gāzes avots.

Lai regulēšanas sistēmā uzturētu pareizo O₂ koncentrācijas līmeni *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora kamerās, ierīce jāpievieno stabilam 100% N₂ avotam ar 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) spiedienu.

Izmērīt N₂ koncentrāciju, gāzes avotā ievadot gāzes cauruli pudelē bez vāka un ar pietiekami lielu atvērumu. Iestatīt spiedienu/plūsmu tā, lai pudele pastāvīgi tiktu papildīta ar gāzi, nepalielinot spiedienu pudelē (t.i., gāzes daudzumam, kas tiek izvadīts no pudeles, jāsakrīt ar gāzes spiedienu, kas tiek ievadīts pudelē).

Paraugs no pudeles tuvu tās dibenam, ņemts ar gāzes analizatoru.



Var izmantot analizatoru, kas var precīzi izmērīt 0% O₂.

PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītajai N₂ koncentrācijai jābūt 95,0%–100%.



Mitras N₂ gāzes izmantošana sabojās plūsmas sensorus. **Mitruma līmenis jāpārbauda uz gāzes ražotāja izdotās apliecības: pieļaujams ir tikai 0,0 ppm v/v max.**

35.2.1. Par N₂

Slāpeklis veido ievērojamu daudzumu zemes atmosfēras, aizņemot 78,08% no kopējā apjoma. Slāpeklis ir bezkrāsaina, bez smaržas, bez garšas, netoksiska un gandrīz inerta gāze. Pamatā slāpeklis tiek pārvadāts un lietots vai nu gāzveida vai šķidrā formā.



N₂ gāze var darboties kā vienkārša pamatviela, pārvietojot gaisu.

Lietotājam jāpārlicinās, ka izmantotā N₂ ir droša un bez mitruma. Turpmāk ir sniegts saraksts ar komponentu standarta koncentrāciju. Lūgums ņemt vērā, ka dotās vērtības NAV īstie lielumi, bet tikai piemērs:

- pētniecības līmenis 99,9995%;
- piesārņotājs;
- argons (Ar) 5,0 ppm;
- ogļskābā gāze (CO₂) 1,0 ppm;
- oglekļa monoksīds (CO) 1,0 ppm;
- ūdeņradis (H₂) 0,5 ppm;
- metāns 0,5 ppm;

- skābeklis (O₂) 0,5 ppm;
- ūdens (H₂O) 0,5 ppm.

35.3. CO₂ gāzes spiediena pārbaude

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nepieciešams 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) spiediens CO₂ gāzes caurulē. Šis gāzes spiediens vienmēr ir jāuztur stabils.

Drošības nolūkos abās medicīniskās ierīcēs ir iebūvēts digitāls gāzes spiediena sensors, kas uzrauga ienākošās gāzes spiedienu un brīdina lietotāju, ja tā līmenis krīt zem 0,3 bāriem.

Noņemt iepļūstošās CO₂ gāzes cauruli. Pievienot gāzes cauruli gāzes spiediena mērīšanas ierīcei.

PĀRBAUDE IZIETA: Vērtībai jābūt 0,4–0,6 bar.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatas 18.1. sadaļu “CO₂ gāzes spiediens”.

35.4. N₂ gāzes spiediena pārbaude

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nepieciešams 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) spiediens N₂ gāzes caurulē. Šis gāzes spiediens vienmēr ir jāuztur stabils.

Drošības nolūkos abās medicīniskās ierīcēs ir iebūvēts digitāls gāzes spiediena sensors, kas uzrauga ienākošās gāzes spiedienu un brīdina lietotāju, ja tā līmenis nokrīt zem 0,3 bāriem.

Noņemt iepļūstošās N₂ gāzes cauruli. Pievienot gāzes cauruli gāzes spiediena mērīšanas ierīcei.

PĀRBAUDE IZIETA: Vērtībai jābūt 0,4–0,6 bar.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatas 18.2. sadaļu “N₂ gāzes spiediens”.

35.5. Sprieguma padeve

Jāpārbauda strāvas spriegums uz vietas.

Izmērīt UPS izvades spraudni, pie kura tiks pieslēgti *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatori. Pārbaudīt, vai UPS ir pievienots pareizi iezemētai elektrības izejai.

Izmantot uz maiņstrāvu iestatītu multimetru.

PĀRBAUDE IZIETA: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

35.6. CO₂ gāzes koncentrācijas pārbaude

CO₂ gāzes koncentrācijas pārbaude tiek veikta, lai konstatētu, vai nav nobīdes. Tiek izmantots gāzes paraugu ports ierīces sānos. Validācijai izmantot 6. paraugu portu.

 **Atcerēties, ka 15 minūtes līdz testēšanas sākumam, kā arī testēšanas laikā vākus nedrīkst atvērt.**

Pievienot gāzes analizatora ieplūdes cauruli tam pašam portam. Pārbaudīt, vai tas perfekti sakrīt un no sistēmas nevar izklūt gaiss.

Gāzes analizatora gāzes atgriešanas ports jāpieslēdz *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram (t.i., pie cita nodalījuma). Mērīt tikai tik ilgi, kamēr vērtība uz gāzes analizatora stabilizējas.

Lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas 13.4.2. sadaļu “CO₂ apakšizvēlne” papildinformācijai par to, kā veikt CO₂ gāzes kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītās CO₂ koncentrācijas atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt ± 0,2%.

35.7. O₂ gāzes koncentrācijas pārbaude

O₂ gāzes koncentrācijas pārbaude tiek veikta, lai konstatētu, vai nav nobīdes. Tiek izmantots gāzes paraugu ports ierīces sānos. Validācijai izmantot 6. paraugu portu.

 **Atcerēties, ka 10 minūtes līdz testēšanas sākumam, kā arī testēšanas laikā vākus nedrīkst atvērt.**

Pieslēgt gāzes analizatora ieplūdes cauruli tam pašam portam. Pārbaudīt, vai tas perfekti sakrīt un no sistēmas nevar izklūt gaiss.

Gāzes analizatora gāzes atgriešanas ports jāpieslēdz *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoram (t.i., pie cita nodalījuma). Mērīt tikai tik ilgi, kamēr vērtība uz gāzes analizatora stabilizējas.

Lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas 13.4.3. sadaļu “O₂ apakšizvēlne” papildinformācijai par to, kā veikt O₂ gāzes kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītās O₂ koncentrācijas atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt ±0,2%.

35.8. Temperatūras pārbaude: kameru apakšdaļa

Pirmā temperatūras pārbaudes daļa jāveic, izmantojot termometru ar sensoru, kas piemērots temperatūras mērīšanai barotnes piltuvē, kas pārklāta ar parafīnēļļu, ar minimālo izšķirtspēju 0,1°C.

Vismaz 6 iepriekš sagatavoti trauciņi (ar vismaz vienu barotnes mikropilienu aptuveni 10–100 µL katrā trauciņā). Medijs jānosedz ar parafīnēļļas kārtu. Trauciņus nav nepieciešams kalibrēt, jo validācijas testu laikā pH netiks mērīts.

Traukus pa vienam ievieto atsevišķās kamerās. Atbilstoša izmēra trauciņi jāievieto sildīšanas optimizācijas plašu atverēs.

Lai pabeigtu šo testu, pēc visu iepriekšējo posmu pabeigšanas ir nepieciešams 1 stundas stabilizācijas laiks.

Atvērt kameras vāku, noņemt trauciņa pārsegu un ievietot sensora galu piltuvē.

Ja mērīšanas ierīcei ir ātrs atbildes laiks (mazāks par 10 sekundēm), tad ātra piliena mērīšanas metode dos derīgu rezultātu.

Ja mērīšanas ierīce ir lēnāka, jāatrod metode, kā noturēt sensoru piliena vietā. Parasti sensoru ir iespējams pielīmēt ar līmlenti kameras apakšējā daļā. Tad aizvērt vāku un pagaidīt, kamēr temperatūra ir stabilizējusies. Uzmanīgi aizvērt vāku, lai nemainītu sensora novietojumu pilienā.

Novietot termometra sensoru katrā zonā un pārbaudīt temperatūru.


Ja nepieciešama kalibrēšana, lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “13.4.1. Temperatūras apakšizvēlnes” papildinformācijai par to, kā veikt temperatūras kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA: visām to kameru, kurās atrodas trauciņi, apakšējā daļā izmērītām temperatūrām atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

35.9. Temperatūras pārbaude: kameru vāki

Otrā temperatūras pārbaudes daļa jāveic, izmantojot termometru ar sensoru, kas piemērots temperatūras mērīšanai uz alumīnija virsmas, ar minimālo izšķirtspēju $0,1^{\circ}\text{C}$.


Pielīmēt sensoru vāka vidum ar līmlenti un rūpīgi aizvērt vāku. Pārliedzināties, ka līmlente notur sensoru pilnā kontaktā ar alumīnija virsmu.

 **Pielīmēšana vāka iekšpusē nav optimāla procedūra, jo līmlente darbosies kā apakšējā sildītāja ģenerētā siltuma izolators. Tomēr tas ir kompromiss, kuru var lietot, ja pielīmētās zonas izmērs ir neliels un izmantotā līmlente ir stipra, plāna un viegla.**

Novietot termometru katrā zonā un pārbaudīt temperatūru.

Pārbaude izieta: visu pie kameru vākiem izmērīto temperatūru atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Ja nepieciešama kalibrēšana, lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļu "13.4.1. Temperatūras apakšizvēlnes" papildinformācijai par to, kā veikt temperatūras kalibrēšanu.

 **Kalibrēšanas laikā atklājot un kompensējot temperatūras līmeņa atšķirības, var būt nepieciešams iteratīvs process. Apakšējās daļas un vāka daļas temperatūras zināmā mērā ietekmēs viena otru. Starp kamerām nebūs ievērojama siltuma pārklāšanās.**

35.10. 6 stundu stabilitātes tests.

Pēc atsevišķo parametru validācijas jāuzsāk 6 stundu (minimālais ilgums) pārbaude.

Ierīce jāuzstāda pēc iespējas tuvāk tam stāvoklim, kādā tā tiks izmantota klīniski.

Ja CO₂ kontrolpunktam tiek dota priekšroka 6,0% vai citam CO₂ kontrolpunktam, salīdzinot ar iestatījumiem pēc noklusējuma, tad pirms teksta veikšanas nepieciešams to noregulēt.

Ja ierīce klīniski nedarbosies ar aktivizēto O₂ regulēšanu, bet N₂ gāze ir pieejama, tad tests jāveic ar ieslēgtu O₂ regulēšanu un N₂ gāzes piegādi.

Ja N₂ nav pieejama, tad testu var veikt bez tās.

Pārliecināties, vai *Esco Medical* datu reģistrēšanas programmatūra darbojas.

Pārbaudīt, vai parametri ir ierakstīti, un nolasīt tos jēgpilni. Ļaut ierīcei darboties bez iejaukšanās vismaz 6 stundas. Analizēt diagrammu rezultātus.

I pārbaude izieta Iekšējā sensora temperatūras atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ robežās no absolūti nepieciešamās temperatūras.

II pārbaude izieta: Iekšējā sensora CO_2 koncentrācijas atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,2\%$ no absolūti nepieciešamās koncentrācijas.

III pārbaude izieta: Iekšējā sensora O_2 koncentrācijas atkāpei no kontrolpunkta jābūt $\pm 0,2\%$ robežās no absolūti nepieciešamās koncentrācijas.

IV pārbaude izieta: CO_2 gāzes plūsmai jābūt mazākai par 2 l/h (*MIRI*[®] *Humidity* modelim – mazāk par 4 l/h).

V pārbaude izieta: N_2 gāzes plūsmai jābūt mazākai par 12 l/h.


35.11. Tīrīšana

 Vienmēr apstiprināt tīrīšanas procedūras vietējā līmenī; turpmākiem norādījumiem konsultēties ar ražotāju vai izplatītāju.

Pēc veiksmīgas testēšanas, pirms ierīces nodošanas klīniskai lietošanai, tā vēlreiz jāiztīra (tīrīšanas instrukcijas skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “21. Tīrīšanas instrukcijas”).

Pārbaudīt, vai ierīcei nav fiziskas netīrumu vai putekļu pazīmes. Ierīcei kopumā vajadzētu izskatīties kārtīgi.

35.12. Testa dokumentēšanas veidlapa

 “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapa ir jāaizpilda personālam, kas veic uzstādīšanu un jāiesniedz *Esco Medical Technologies, UAB*, pirms ierīci sāk izmantot klīniski.

35.13. Ieteikta papildu testēšana

35.13.1. VOC mērītājs (attiecināms tikai uz *MIRI*[®] modeli)

Ar VOC mērītāju, jāņem paraugs tieši virs *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora. Lasījums jāpieraksta kā fona VOC līmenis. Tad jāņem paraugs no gāzes paraugu porta ar numuru 6.

Pārbaude izieta: 0,0 ppm VOC.

 Pārliecināties, vai paraugu līniju sastāvā nav VOC.

35.13.2. Lāzera daļiņu skaitītājs

Ar lāzērdaļiņu skaitītāju jāņem paraugs tieši virs *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora. Lasījums jāpieraksta kā fona daļiņu līmenis. Tad jāņem paraugs no gāzes paraugu porta ar numuru 6.

Pārbaude izieta: 0,3 mikronu < 100 ppm.



Pārliecināties, vai paraugu līniju sastāvā nav daļiņu.

36. Klīniskā lietošana

Apsveicam! Jūsu ierīce tagad ir gatava klīniskai lietošanai, validācijas testi ir izpildīti un testēšanas ziņojums iesniegts *Esco Medical Technologies, UAB*.

Nepieciešams pastāvīgi kontrolēt ierīces darbību.

Validācijai lietošanas laikā izmantot turpmāk esošo shēmu.



Nemēģināt izmantot *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru klīniskiem mērķiem, ja nav pieejams augsta līmeņa kvalitātes kontroles validācijas aprīkojums.

36.1. tabula. Validācijas intervāli

Uzdevums	Katru dienu	Katru nedēļu
Temperatūras pārbaude:		×
CO ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude	×	
O ₂ gāzes koncentrācijas pārbaude	×	
Pārbaudīt, vai ierakstos nav anomāliju		×
CO ₂ gāzes spiediena pārbaude	×	
N ₂ gāzes spiediena pārbaude	×	
pH pārbaude		×

36.1 Temperatūras pārbaude

Temperatūras pārbaudi veic, izmantojot augstas precizitātes termometru. Novietot termometru katrā zonā un pārbaudīt temperatūru. Kalibrēt, ja nepieciešams.

Lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “13.4.1. Temperatūras apakšizvēlnes” papildinformācijai par to, kā veikt temperatūras kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA:

- visām to nodalījumu apakšā izmērītās temperatūras, kuros atrodas trauciņi, atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

- **Visu pie nodalījumu vākiem izmērīto temperatūru atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.**

36.2. CO₂ gāzes koncentrācijas pārbaude

CO₂ gāzes koncentrācijas pārbaude tiek veikta, lai konstatētu, vai nav nobīdes. Šim nolūkam tiek izmantots gāzes paraugu ports ierīces sānos. Validācijai izmantot 6. paraugu portu. Ir būtiski, lai testēšanai būtu pieejams augstas precizitātes CO₂ un O₂ gāzes analizators.

Lūdzu sekot šiem vienkāršajiem soļiem, testējot gāzes koncentrāciju:

- pārbaudīt CO₂ gāzes kontrolpunktu;
- pārbaudīt faktisko CO₂ gāzes koncentrāciju, lai pārliecinātos, ka tiek sasniegts kontrolpunkts un gāzes koncentrācija ap kontrolpunktu ir nostabilizēta;
- atcerēties, ka 10 minūtes līdz testēšanas sākumam, kā arī testēšanas laikā, vākus nedrīkst atvērt.

Lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas 13.4.2. sadaļu “CO₂ apakšizvēlne” papildinformācijai par to, kā veikt CO₂ gāzes kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītās CO₂ koncentrācijas atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,2\%$.

36.3. O₂ gāzes koncentrācijas pārbaude


O₂ gāzes koncentrācijas pārbaude tiek veikta, lai konstatētu, vai nepastāv nobīdes. Šim nolūkam tiek izmantots gāzes paraugu ports ierīces sānos. Validācijai izmantot 6. paraugu portu. Ir būtiski, lai testēšanai būtu pieejams augstas precizitātes CO₂ un O₂ gāzes analizators.

Lūdzu sekot šiem vienkāršajiem soļiem, testējot gāzes koncentrāciju:

- pārbaudīt O₂ gāzes kontrolpunktu;
- pārbaudīt faktisko O₂ gāzes koncentrāciju, lai pārliecinātos, vai tiek sasniegts kontrolpunkts un gāzes koncentrācija ap kontrolpunktu ir nostabilizēta;
- atcerēties, ka 10 minūtes līdz testēšanas sākumam, kā arī testēšanas laikā, vākus nedrīkst atvērt.

Lūgums skatīt lietotāja rokasgrāmatas 13.4.3. sadaļu “CO₂ apakšizvēlne” papildinformācijai par to, kā veikt CO₂ gāzes kalibrēšanu.

PĀRBAUDE IZIETA: Izmērītās O₂ koncentrācijas atkāpe no kontrolpunkta nedrīkst pārsniegt $\pm 0,2\%$.

 Gāzes analizatori izmanto mazu sūkni gāzes izsūkņēšanai no parauga ņemšanas vietas. Dažādu zīmolu sūkņa kapacitāte atšķiras. Gāzes analizatora spēja atgriezt gāzes paraugu *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā (cikla paraugu ņemšana) ļauj izvairīties no negatīva spiediena un nodrošina precizitāti. Sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai vietējo izplatītāju turpmākiem norādījumiem.

36.4. CO₂ gāzes spiediena pārbaude

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nepieciešams 0,4–0,6 bar spiediens CO₂ gāzes caurulē. Gāzes spiediens vienmēr jāuztur stabils.

Drošības nolūkos abās medicīniskās ierīcēs ir iebūvēts digitāls gāzes spiediena sensors, kas uzrauga ienākošās gāzes spiedienu un brīdina lietotāju, ja tā līmenis krīt zem 0,3 bāriem.

Ieteicams pārbaudīt CO₂ gāzes spiedienu, izvēlnē pārbaudot vienuma CO₂ P (CO₂ spiediena) vērtību.

IESKAITE: Vērtībai jābūt 0,4–0,6 bar.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatas 18.1. sadaļu “CO₂ gāzes spiediens”.

36.5. N₂ gāzes spiediena pārbaude

MIRI[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem nepieciešams 0,4–0,6 bar spiediens N₂ gāzes caurulē. Gāzes spiediens vienmēr jāuztur stabils.

Drošības nolūkos abās medicīniskās ierīcēs ir iebūvēts digitāls gāzes spiediena sensors, kas uzrauga ienākošās gāzes spiedienu un brīdina lietotāju, ja tā līmenis krīt zem 0,3 bāriem.

Ieteicams pārbaudīt N₂ gāzes spiedienu, izvēlnē pārbaudot vienuma N₂ P (N₂ spiediena) vērtību.

IESKAITE: Vērtībai jābūt 0,4–0,6 bar.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatas 18.2. sadaļu “N₂ gāzes spiediens”.

36.6. pH pārbaude

pH kultivēšanas medija apstiprināšanai vajadzētu būt standarta procedūrai. Kāds būs medija pH noteiktā CO₂ koncentrācijā, nevar precīzi pateikt.

CO₂ ir atkarīga no spiediena, dažādā augstumā nepieciešama augstāka CO₂ koncentrācija, lai noturētu vienādu pH līmeni. Pat izmaiņas barometra spiedienā standarta klimata sistēmas apstākļos var ietekmēt CO₂ koncentrāciju.

MIRI[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators ir aprīkots ar augsta līmeņa pH mērīšanas sistēmu.

Lai iegūtu papildinformāciju par to, kā veikt pH kalibrēšanu, lūdzu, skatīt lietotāja rokasgrāmatas 20. sadaļu "pH mērīšana".

37. Uzturēšanas vadlīnijas

Jūsu *Esco Medical Technologies, UAB* ražotais *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators ir veidots no augstas precizitātes kvalitātes komponentiem. Šie komponenti ir izvēlēti, lai nodrošinātu augstu aprīkojuma izturību un veiktspēju.

Tomēr nepieciešama pastāvīga veiktspējas validācija.

Lietotāja līmeņa validāciju nepieciešams veikt periodiski saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatas 33. sadaļu "Validācijas vadlīnijas".

Problēmu gadījumā sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai jūsu vietējo pārstāvi.

Tomēr, lai uzturētu augstu veiktspējas līmeni un izvairītos no sistēmas kļūdām, īpašnieks ir atbildīgs par to, lai viņam būtu pieejams sertificēts tehniķis, kurš veic visu komponentu nomaiņu saskaņā ar 37.1. un 37.2. tabulu.

Šie komponenti jāaizvieto saskaņā ar turpmāk norādītajiem laika intervāliem. Nesekošana šīm instrukcijām var sliktākajā gadījumā beigties ar *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora paraugu bojājumiem.



Garantija vairs nav spēkā, ja netiek sekots servisa intervāliem saskaņā ar 37.1. un 37.2. tabulu.



Garantija vairs nav spēkā, ja apkopes veikšanai tiek izmantotas detaļas, kas nav oriģinālas, vai ja apkopi veic neapmācīts un neautorizēts personāls.

Turpmāk esošajā tabulā parādīti laika intervāli, kuros jānomaina detaļas:

37.1. tabula. *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatoru apkopes intervālu plāns

Komponenta nosaukums	Ik pēc 3 mēnešiem	Katru gadu	Ik pēc 2 gadiem	Ik pēc 3 gadiem	Ik pēc 4 gadiem
VOC/HEPA filtra kapsula	×				
Ārējais 0,22 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei		×			
Iekšējais iebūvētais 0,2 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei		×			
O ₂ sensors		×			
CO ₂ sensors					×
UV lampa		×			
Dzesējošais ventilators				×	
Iekšējais gāzes sūknis			×		
Proporcionālie vārsti				×	
Plūsmas sensori			×		
Spiediena regulatori					×
Aparātprogrammatūras atjauninājums (ja ir izlaista jauna versija)		×			

37.2. tabula. *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru apkopes intervālu plāns

Komponenta nosaukums	Katru mēnesi	Katru gadu	Ik pēc 2 gadiem	Ik pēc 4 gadiem
Mitrināšanas pudele	×			
Ārējais 0,22 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei			×	
Iekšējais iebūvētais 0,2 μm HEPA filtrs ieplūdes CO ₂ un N ₂ gāzei			×	
O ₂ sensors			×	
CO ₂ sensors				×
Dzesējošais ventilators				×
Sūkņa modulis			×	
Proporcionālie vārsti				×
Plūsmas sensori			×	
Spiediena regulatori				×
Aparātprogrammatūras atjauninājums (ja ir izlaista jauna versija)		×		

37.1. VOC/HEPA filtra kapsula (attiecināms vienīgi uz *MIRI*[®] modeli)

VOC/HEPA filtra kapsula jāuzliek *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatora ierīces aizmugurē, lai to varētu viegli nomainīt. Papildus aktīvās ogles komponentam kapsulas iekšpusē ir arī integrēts HEPA filtrs, ļaujot tai atbrīvot sistēmā recirkulējošo gaisu no daļiņām un gaistošiem organiskiem savienojumiem. Ogles komponenta darbmūža dēļ visu VOC/HEPA filtru darbmūžs ir ierobežots, un tie bieži jāmaina. Saskaņā ar 37.1. tabulu, VOC/HEPA filtrs, kas uzstādīts *MIRI*[®] daudznodalījumu IVF inkubatoram, jānomaina ik pa 3 mēnešiem.

Mainot VOC/HEPA filtru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo filtru (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt filtru reizi 3 mēnešos;
- filtru nomainot laikā, gaiss sistēmā tiks nepietiekami attīrīts/netiks attīrīts vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu filtru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “12.1. Jaunā VOC/HEPA filtra uzstādīšanas procedūra”.

37.2. Mitrināšanas pudele (attiecināms vienīgi uz *MIRI® Humidity* modeli)

Mitrināšanas pudelē ir ūdens, kuru izmanto, lai saglabātu mitruma līmeni nodalījumā. Tas jānomaina katru mēnesi.

Ūdeni mitrināšanas pudelē vajadzētu mainīt vismaz reizi nedēļā.

37.3. Ārējais 0,22 μm HEPA filtrs ieplūdes CO₂ un N₂ gāzei

Lielāks 64 mm apaļas formas ārējais 0,22 μm HEPA CO₂ un N₂ gāzes filtrs noņem jebkuras ieplūstošajā gāzē esošās daļiņas. Ja netiek izmantots ārējais HEPA filtrs, var tikt bojāts augstas precizitātes plūsmas sensors vai apdraudēta CO₂/N₂ regulēšanas sistēma.

Mainot filtru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo filtru (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- nomainīt filtru reizi gadā;
- filtru nomainot laikā, gaiss sistēmā no CO₂/N₂ gāzes tiks nepietiekoši attīrīts/netiks attīrīts vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu filtru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.4. Iekšējais iebūvētais 0,2 μm HEPA filtrs ieplūdes CO₂ un N₂ gāzei

Mazākais 33 mm apaļas formas iekšējais 0,2 μm HEPA filtrs CO₂ un N₂ gāzei papildus noņem no ieplūstošās gāzes visas daļiņas, kas ir palikušas pēc gāzes iziešanas caur ārējo HEPA filtru. Ja netiek izmantots iekšējais HEPA filtrs, var tikt bojāts augstas precizitātes plūsmas sensors vai apdraudēta CO₂/N₂ regulēšanas sistēma.

Mainot filtru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo filtru (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);


- nomainīt filtru reizi gadā (*MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā - reizi divos gados);
- filtru nomainot laikā, gaiss sistēmā no CO₂/N₂ gāzes tiks nepietiekoši attīrīts/netiks attīrīts vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu filtru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.5. O₂ sensors

Gāzes regulēšanas funkcija izmanto O₂ sensora rādījumu, lai aprēķinātu O₂ koncentrāciju, un, ja O₂ gāzes koncentrācija ir pārāk augsta, tiek izmantots solenoīda vārsts, lai ievadītu svaigu N₂ gāzi. Sensora darbmūžs tā uzbūves dēļ ir ierobežots. Sākot ar sensora izpakošanas dienu, sensora kodolā tiek aktivizēts ķīmiskais process. Ķīmiskā reakcija ir pilnībā nekaitīga tā apkārtnei, bet tā ir vajadzīga, lai mērītu skābekļa līmeni ar ļoti augstu precizitāti, kas ir nepieciešams *MIRI®* un *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem.

Pēc gada ķīmiskais process sensora kodolā apstājas un sensors jānomaina. Tādēļ ir būtiski nomainīt sensoru **gada LAIKĀ no tā izpakošanas un uzstādīšanas datuma.**

 **Skābekļa sensori jānomaina vismaz reizi gadā no to uzstādīšanas brīža ierīcē, neatkarīgi no tā, vai *MIRI®* vai *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators tiek izmantots vai nē.**

MIRI® un *MIRI® Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora “Uzstādīšanas ziņojumā” lietotājs redzēs, kad sensors ir uzstādīts. Šis datums jāizmanto, lai aprēķinātu nākamo O₂ sensora maiņas datumu.

Mainot sensoru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo O₂ sensoru (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- nomainīt O₂ sensoru gada laikā no iepriekšējā sensora uzstādīšanas;
- skābekļa sensoru nomainot laikā, O₂ koncentrācija sistēmā tiks nepietiekami regulēta/netiks regulēta vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu sensoru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.6. CO₂ sensors

Gāzes regulēšanas funkcija izmanto CO₂ sensora rādījumu, lai aprēķinātu CO₂ koncentrāciju, un, ja CO₂ gāzes koncentrācija ir pārāk zema, tiek izmantots solenoīda vārsts, lai ievadītu svaigu CO₂ gāzi.

Sensora darbmūžs ir ilgāks par 6 gadiem, bet drošības apsvērumu dēļ *Esco Medical Technologies*, *UAB* iesaka sensoru nomainīt reizi 4 gadus.

Mainot sensoru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo CO₂ (sazināties ar *Esco Medical Technologies*, *UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt CO₂ sensoru 4 gadu laikā no uzstādīšanas brīža;
- CO₂ sensoru nomainot laikā, CO₂ koncentrācija sistēmā tiks nepietiekami regulēta/netiks regulēta vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu sensoru, garantija zaudē spēku.


Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.7. UV lampa (attiecināms vienīgi uz *MIRI*[®] modeli)

Drošības apsvērumu dēļ un atgriezes gaisa attīrīšanas nolūkā aprīkojumā ir uzstādīta 254 nm UV lampa. UV-C lampai ir ierobežots darbmūžs, un tā katru gadu jānomaina saskaņā ar 37.1. tabulu.



37.1. attēls. UV lampas brīdinājums

 **Nonākšana UV-C radiācijas ietekmē var radīt nopietnus bojājumus ādai un acīm. Vienmēr izslēgt ierīci pirms pārsega noņemšanas.**

Mainot UV-C lampu, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo UV-C spuldzi (sazināties ar *Esco Medical Technologies*, *UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt UV-C lampas spuldzi gada laikā no uzstādīšanas brīža;
- nomainot UV-C spuldzi, var uzkrāties piesārņojums;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu UV-lampas spuldzi, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.8. Dzesējošais ventilators

Dzesējošais ventilators nodrošina ierīcē uzstādītās elektronikas dzesēšanu. Dzesējošā ventilatora salūšana radīs spiedienu uz komponentiem, jo sistēmā pieaug temperatūra. Tas var radīt nobīdes elektronikā, kā rezultātā temperatūras un gāzes regulēšana var būt nepareiza.

Lai no tā izvairītos, *Esco Medical Technologies, UAB* iesaka dzesēšanas ventilatoru nomainīt reizi 3 gados.

Mainot dzesēšanas ventilatoru, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo ventilatoru (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt ventilatoru 3 gadu laikā no uzstādīšanas brīža;
- ventilatora nomainīšana var radīt nobīdes elektronikā, samazinot temperatūras un gāzes regulēšanas iespējas;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu ventilatoru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.9. Iekšējais gāzes sūknis(attiecināms vienīgi uz *MIRI*® modeli)

Iekšējais gāzes sūknis tiek izmantots, lai sajauktu un recirkulētu gāzes ierīcē caur VOC/HEPA filtru, UV lampu un kamerām. Laika gaitā sūkņa veiktspēja var mainīties, atjaunošanos padarot ilgāku.

Tādēļ, lai saglabātu ātru atjaunošanos pēc vāku atvēršanas, sūknis ik pēc 2 gadiem jānomaina.

Mainot iekšējo gāzes sūkni, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo gāzes sūkni (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt sūkni 2 gadus pēc uzstādīšanas brīža;
- nomainot sūkni, atjaunošanās laiks var būt ilgāks;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu sūkni, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.10. Sūkņa modulis (attiecināms vienīgi uz *MIRI® Humidity* modeli)

Sūknis tiek izmantots, lai sajauktu un recirkulētu gāzes ierīcē. Laika gaitā sūkņa veiktspēja var mainīties, atjaunošanos padarot ilgāku.

Tādēļ, lai saglabātu ātru atjaunošanos pēc vāku atvēršanas, sūknis ik pēc 2 gadiem jānomaina.

Mainot iekšējo gāzes sūkni, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo gāzes sūkni (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt sūkni 2 gadus pēc uzstādīšanas brīža;
- nenomainot sūkni, atjaunošanās laiks var būt ilgāks;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu sūkni, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.11. Proporcionālie vārsti

Integrētie proporcionālie vārsti kontrolē gāzes iesmidzināšanu sistēmā. Proporcionālo vārstu nodilums var negatīvi ietekmēt gāzes regulēšanu. Tas var radīt ilgāku atjaunošanās laiku, nepareizu gāzes koncentrāciju vai avārijas situāciju. Tādēļ sistēmas drošības un stabilitātes saglabāšanai šie proporcionālie vārsti jānomaina ik pēc 3 gadiem.

Mainot vārstus, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietojiet oriģinālos proporcionālos vārstus (sazināties ar *Esco Medical Technologies, UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt vārstus 3 gadu laikā no uzstādīšanas brīža;
- nenomainot vārstus, atjaunošanās laiks var būt lēnāks;
- izmantojot nepareizus/neoriģinālus vārstus, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.12. Gāzes caurules

Gāzes caurules tiek izmantotas, lai gāzes maisījumu caur VOC/HEPA filtru nogādātu UV lampā un nodalījumos. Laika gaitā var izveidoties daļiņas vai atlikumi, nedaudz ietekmējot gāzes recirkulāciju.



Visi gāzes vadi/caurules ir vizuāli jāpārbauda ikgadējā tehniskās apkopes laikā.

 **Visiem servisa inženieriem ir jābūt papildu iekšējiem gāzes vadiem/caurulēm, lai varētu tos nomainīt tehniskās apkopes laikā.**

Mainot gāzes caurules, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālos gāzes vadus (sazināties ar *Esco Medical Technologies*, *UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- nenomainot gāzes caurules, atjaunošanās laiks var būt lēnāks vai var notikt avārija;
- izmantojot nepareizas/neoriģinālas gāzes caurules, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.13. Plūsmas sensori

Plūsmas sensori tiek izmantoti gāzes regulēšanai un gāzes patēriņa reģistrēšanai.

Sensora darbmūžs ir ilgāks par 3 gadiem, bet drošības apsvērumu dēļ *Esco Medical Technologies*, *UAB* iesaka sensoru nomainīt reizi 2 gados.

Mainot sensorus, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālo plūsmas sensoru (sazināties ar *Esco Medical Technologies*, *UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt sensorus 2 gadu laikā no uzstādīšanas brīža;
- plūsmas sensoru nenomainot laikā, CO₂ un O₂ koncentrācija sistēmā tiks par maz regulēta/netiks regulēta vispār;
- izmantojot nepareizu/neoriģinālu sensoru, garantija zaudē spēku.

Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.14. Spiediena regulatori

Iekšējie spiediena regulatori aizsargā sistēmu no pārāk liela ārējās gāzes spiediena, kas var sabojāt gāzes aprites jutīgās daļas. Ja spiediena regulatori ir nodiluši, tajos var rasties nobīdes un tie vairs nepasargā tā, kā nepieciešams. Tas var radīt avārijas vai noplūdes iekšējā gāzes aprītē. Tādēļ sistēmas drošības un stabilitātes saglabāšanai, regulatori ik pēc 4 gadiem ir jānomaina.

Mainot regulatorus, lūdzu ievērot šādus drošības pasākumus:

- vienmēr lietot oriģinālos spiediena regulatorus (sazināties ar *Esco Medical Technologies*, *UAB* vai savu vietējo pārstāvi par sīkāku pasūtījuma informāciju);
- mainīt regulatorus 4 gadu laikā no uzstādīšanas brīža;
- regulatoru nenomainīšana var radīt avārijas;

- izmantojot nepareizu/neoriģinālu regulatoru, garantija zaudē spēku; Nomaiņas instrukcijas lūdzu skatīt apkopes instrukcijā.

37.15. Aparātprogrammatūras atjaunināšana

Ja *Esco Medical Technologies, UAB* izlaiž jaunu aparātprogrammatūras versiju, to nepieciešams uzstādīt *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoros ikgadējās plānotās apkopes laikā.

Lūdzu skatīt apkopes instrukciju, lai iegūtu norādījumus par to, kā atjaunināt aparātprogrammatūru.

38. Uzstādīšanas vadlīnijas

Šajā sadaļā aprakstīts, kā uzstādīt *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru IVF klīnikā, lai tas darbotos ar gāzes maisījumu.

38.1. Atbildība

Visiem tehniķiem un embriologiem, kuri uzstāda *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru, jāidentificē problēmas un jāveic nepieciešamā kalibrēšana, pielāgošana un uzturēšana.

Uzstādīšanas personālam, kas veic peles embrija testu (*MEA – Mouse Embryo Assay*), jābūt labi pazīstamam ar *MEA* un visām iekārtas funkcijām, kalibrēšanas un testēšanas procedūrām un ierīcēm, kas tiek izmantotas iekārtas testēšanā. *MEA* tests ir uzstādīšanas palīgtests, un tas nav obligāts.

Personām, kuras veiks medicīniskas ierīces uzstādīšanu, labošanu un/vai uzturēšanu, jābūt apmācītām *Esco Medical Technologies, UAB* vai citā kvalificētā mācību centrā. Lai nodrošinātu to, ka uzstādīšanas personāls skaidri saprot ierīces funkcijas, veiktspēju, testēšanu un uzturēšanu, apmācību veic pieredzējuši apkopes tehniķi vai embriologi.

Par uzstādīšanu atbildīgais personāls ir jāinformē par šī dokumenta un “Uzstādīšanas ziņojuma” izmaiņām vai papildinājumiem.

38.2. Pirms uzstādīšanas

2–3 nedēļas pirms gaidāmās uzstādīšanas ar lietotāju/īpašnieku sazinās pa e-pastu, lai ieplānotu konkrēto laiku uzstādīšanai.

Sagatavotais *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators jānosūta 1–3 nedēļas pirms uzstādīšanas, atkarībā no klīnikas atrašanās vietas. Saskaņot ar

nosūtītājiem vietējos muitas noteikumus un ņemt vērā ar šiem noteikumiem saistīto iespējamo piegādes aizkavēšanos.

Klīnika jāinformē par prasībām uzstādīšanas vietai, un tai jāparaksta klientu prasību saraksts:

1. Laboratorijā jābūt brīvam, izturīgam un stabilam laboratorijas solam, lai veiktu darbības stāvus.
2. *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora masa ir aptuveni 40 kg.
3. Nepieciešamā novietošanas platība ir 1,0 m x 0,6 m.
4. Ar temperatūras kontroles palīdzību jānodrošina stabila temperatūra, nekad nepārsniedzot 30°C.
5. Lai izvairītos no kondensācijas, jākontrolē mitrums.
6. Nepārtraukta elektroapgāde (*UPS*), 115 vai 230 V, minimāli 120 W.
7. Pareizs iezemējums.
8. CO₂ gāzes izvade, 0,6–1,0 atm virs vides.
9. N₂ gāzes izvade, 0,6–1,0 atm virs vides, ja klīnikā tiek izmantots samazināts skābekļa līmenis.
10. Caurules, kas der 4 mm šļūtenes galam un HEPA filtram.
11. Pieeja personālajam datoram ar zibatmiņu (USB), datu reģistrēšanai.

38.3. Sagatavošanās uzstādīšanai

- Atņest “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapu. Pārliedzināties, ka tā ir pēdējā un aktuālā versija.
- Aizpildīt tukšās ailītes veidlapā: *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora sērijas numurs (S/N) un klienta vārds.
- Apkopes instrumentu komplekta saturs tiek pārbaudīts pirms katra brauciena uz uzstādīšanu, lai pārliedzinātos, vai komplektā ir visi nepieciešamie instrumenti.
- Vienmēr paņemiet jaunāko aparātprogrammatūras un datu reģistrēšanas programmatūras versiju. Paņemiet šos failus uz apkopes vietu marķētā zibatmiņā.

38.4. Uz uzstādīšanas vietu paņemiet

- “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapu.
- *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora apkopes instrukciju;
- Atjauninātu apkopes instrumentu komplektu.
- Zibatmiņu ar jaunāko aparātprogrammatūru un datu reģistrēšanas programmatūru.
- Augstas precizitātes termometru ar izšķirtspēju, kas nav zemāka par 0,1°C.
- Kalibrētu, CO₂ un O₂ gāzēm paredzētu analizatoru ar precizitāti, kas nav mazāka par 0,1%, un iespēju ievadīt atpakaļ gāzes paraugus *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatorā.


- Pagarinātāju USB pievienošanai.

38.5. Uzstādīšanas procedūra uz vietas

Pareizo uzstādīšanas procedūru skat. lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “9. Darba uzsākšana”.

38.6. Lietotāju apmācība

1. Galvenais barošanas slēdzis ieslēgts/izslēgts.
2. Izskaidrot *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora pamatfunkcijas un inkubāciju daudznodalījumu ierīcē, kurā var uzkrāt paraugus.
3. Pielāgot *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoru temperatūras kontrolei (tieša siltuma pārnešana ar uzsildītiem vākiem).
4. Gāzes regulēšana ieslēgta/izslēgta.
5. CO₂ un O₂ temperatūras kontrolpunkts.
6. Izskaidrot, kā N₂ tiek izmantota, lai samazinātu O₂ koncentrāciju.
7. Trauksmes izslēgšanas procedūra (temperatūra, CO₂, O₂) un atkārtojuma laiks.
8. Sildīšanas optimizācijas plāksņu ielikšana un izņemšana no *MIRI*[®] un *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem.
9. Kā aktivizēt “Eļļas” un “Atvērtās kultivēšanas” režīmus un kādu režīmu izmantot katrā gadījumā.
10. Avārijas procedūras (tās var atrast lietotāja rokasgrāmatas 29. sadaļā “Avārijas procedūras”).
11. Izskaidrot, kā tīrīt ierīci un sildīšanas optimizācijas plāksnes.
12. Temperatūras ārējā mērīšana un kalibrēšana.
13. Gāzes koncentrācijas mērīšana un kalibrēšana.
14. Kā pievienot un izņemt paraugu.
15. Parādīt, kā veikt VOC/HEPA filtra nomaiņu (to var atrast lietotāja rokasgrāmatas 12.1. sadaļā “Jauna VOC/HEPA filtra uzstādīšana”). Nav attiecināms uz *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatoriem.
16. *Datalogger* funkcionalitāte, kā izveidot un atjaunot savienojumu.


 **Informēt lietotāju/īpašnieku, ka pirmā VOC/HEPA filtra maiņa jāveic 3 mēnešus pēc uzstādīšanas un pēc tam ar 3 mēnešu intervālu. Normālos apstākļos pirmā apkopes pārbaude jāveic pēc gada.**

38.7. Pēc uzstādīšanas

Pēc uzstādīšanas brauciena beigām “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapajānosūta *Esco Medical Technologies, UAB*. Tā tiks saglabāta kopā ar apkopes ierakstiem. Saskaņā ar ISO procedūru un Medicīnas ierīču direktīvu, papīra formāta eksemplārs ar aizpildīto un parakstīto uzstādīšanas testa veidlapu tiek saglabāts unikālās ierīces vēstures ierakstā.

Uzstādīšanas datums ir norādīts ierīces pārskata failā. Uzstādīšanas datums ir norādīts arī apkopes grafikā.

Gadījumam, ja *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora lietotājs jautā par rakstveida “Uzstādīšanas ziņojumu”: Aizpildītā un parakstītā “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapa jānosūta klīnikai. Par jebkurām atkāpēm/sūdzībām/ieteikumiem, kas radušies Uzstādīšanas vizītes laikā, jāziņo korigējošo un preventīvo darbību (*CAPA*) vadības sistēmā. Ja pieļauta izšķiroša kļūda, informācija par to jāsniedz tieši kvalitātes vadības (QC) vai kvalitātes nodrošināšanas (QA) daļai.

 Ja *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators neatbilst kādam no “Uzstādīšanas ziņojuma” veidlapas pieņemšanas kritērijiem vai tam kādu iemeslu dēļ ir radusies smaga ražošanas kļūda un inkubācijas parametri ir bojāti, *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubators jāizņem no ekspluatācijas, līdz tas tiek salabots/nomainīts vai atkārtots tests atzīst *MIRI*[®] vai *MIRI*[®] *Humidity* daudznodalījumu IVF inkubatora atbilstību. Lietotājs un īpašnieks par to jāinformē un jāpieņem lēmumi, lai atrisinātu problēmas.

39. Citas valstis

39.1. Šveice

Uz katras medicīniskas ierīces ir Šveices pilnvarotā pārstāvja CH-REP simbols.



39.1. attēls. Šveices pilnvarotais pārstāvis

Šveices pilnvarotā pārstāvja kontakta e-pasts ir “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

40. Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo *Esco Medical Technologies, UAB*, izmantojot kontaktinformācijas lapā norādītos datus, kā arī pilnvarotajam pārstāvim, pie kura ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Lai sazinātos ar pilnvaroto pārstāvi, lūdzu, skatiet Lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “Citas valstis” atbilstoši jūsu valstij.